Machine Translated by Google

ALBERTAS COVID-19 PANDEMI SVAR

Alberta COVID-19 Pandemic Data Review Task Force

ENDELIG RAPPORT

Rapporten blev genudgivet den 28. januar med opdateringer til taskforcemedlemmernes biografier. Besøg https://open.alberta.ca/publications/albertas-covid-19-pandemic-response for den seneste version.

januar 2025

Machine Translated by Google

Arkiveret

Siden er bevidst tom.

Machine Translated by Google

Forord

Kære Premier Smith,

På vegne af Alberta Pandemic Data Review Task Force er jeg glad for at kunne præsentere dette rapport om gennemgangen af Albertas regerings svar på 2020-2022 COVID-19 pandemi.

Denne gennemgang er muligvis en af få, der udføres af Canadas provinser. Den undersøger kvaliteten, brugen, fortolkningen og flowet af information og data, der informerede Alberta's pandemisk reaktion på COVID-19. På grund af dette meget specifikke fokus diskuterer vi ikke økonomiske problemer, selvom vi erkender, at negative økonomiske konsekvenser vil have nedstreame negative effekter på folkesundheden. Vi engagerer os heller ikke i spørgsmål vedrørende medier håndtering af pandemien eller stille spørgsmål om hvordan, hvornår og hvorfor SARS-CoV-2 virus opstod. Vi har søgt at udarbejde en rapport, der identificerer tilsyneladende mangler af de beviser, der blev brugt under Albertas svar i stedet for at fritage beslutningerne i sammenhæng med mange usikkerheder. Task Forcen er dog meget opmærksom på, at der træffes beslutninger under hele pandemien har ikke haft gavn af bagklogskab, så vi forsøger at bruge det sparsomt.

Arkiveret

Dette dokument præsenterer en plan omkring centrale folkesundhedsspørgsmål for en formel COVID-19 henvendelse. I separate kapitler opsummerer vi vigtige baggrundsoplysninger om styring af information og hvordan den blev videregivet til beslutningstagere. Vi poserer specifikt spørgsmål om manglende beskyttelse af højrisiko-albertanere, ikke-farmaceutiske indgreb – herunder deres sideskade, vildledende risikokommunikation, bagatellisering af infektionerhvervet immunitet, masker, testning, vaccineeffektivitet og sikkerhed, terapeutika og epidemiologisk modellering. Selvom denne rapport ikke forsøger eksplicit at analysere "hvorfor?" beslutningstagere var villige til at acceptere muligheden for større samfundsskade over proklamerede fordele mod COVID-19, vil spørgsmålet vise sig gennem hele teksten.

Rapporten er et produkt af måneders analyse af dokumentationen og den rapporterede erfaringer fra nogle af dem, der var involveret i responsen og andre, der var tæt på observatører. Vores søgen efter svar blev hæmmet af barrierer, herunder modvilje fra nøgleinteressenter til at engagere sig i Task Force's mandat.

Gennem de interviews, vi gennemførte, er det blevet tydeligt, at situationen i Italien og New York fik uforholdsmæssig stor betydning blandt dem i Health Emergency Operations Centre. Om disse to internationale jurisdiktioner eller ej

Machine Translated by Google

anvendt på Alberta, satte de bestemt referencepunktet for mange domme, der bevægede sig fremad fra den 11. marts 2020. Stillet over for den usikre situation med en pandemi vil mange respondenterne var simpelthen glade for at gøre, hvad andre jurisdiktioner gjorde. Desværre, blandt mange af de hurtige beslutninger, der blev truffet, var der lidt overvejelse af de forsinkede konsekvenser af de foranstaltninger, der blev truffet - hovedsagelig fordi de ikke var det umiddelbart kvantificerbare.

Det må erkendes, at spredningen af SARS-CoV-2 og dens virkninger ikke var ensartede og blev påvirket geografisk, tidsmæssigt og demografisk. På trods af dette er relativt få dødsfald, der fandt sted hos ellers raske mennesker, var – som de ville være under alle omstændigheder – tragisk og gribende.

Pandemien og den reaktion, den genererede, bekræfter, hvor hurtigt rutinemæssige metoder til sikre rettidig og effektiv handling kan fordrejes, hvis en trussel opfattes som stor nok. Men pandemier er tilbagevendende begivenheder gennem historien, og der vil være andre i fremtiden. Det er derfor kritisk vigtigt, at vi bruger denne mulighed til at styrke det evidensbaserede beslutningstagning og positionere regeringen til bedre at håndtere pandemier. Dog vi overlade eventuelle forbedringer, der kunne identificeres, til mere formelle undersøgelsesmetoder.

Task Forcen ønsker at udtrykke deres taknemmelighed til alle, der har reageret på opfordringen beviser til alle dem, der gav afkald på deres tid til at mødes og diskutere deres oplevelser. Enhver fejl eller udeladelser i denne rapport er udelukkende vores.

Arkiveret

Med venlig hilsen

Dr. Gary Davidson

Machine Translated by Google

Biografier

Dr. Gary Davidson

Task Force Rolle: Forfatter/anmeldelsesleder/formand

Dr. Gary Davidson var tidligere leder af akutmedicin for den centrale zone og chef for akutafdelingen på Red Deer Regional Hospital fra 2016-2020. Dr.
Davidson har været skadestuelæge på Red Deer Regional Hospital i 16 år og er også associeret klinisk professor ved University of Alberta.

Dr. Blaine Achen

Task Force Rolle: Forfatter

Dr. Blaine Achen har været en førende anæstesiolog i Alberta i 19 år og en assisterende klinisk professor i anæstesiologi og smertemedicin ved University of Alberta siden 2008.
Dr. Achen var chef for hjerteanæstesi ved Mazankowski Alberta Heart Institute; blev dog opsagt for at have valgt ikke at blive vaccineret efter at have pådraget sig COVID.
Han blev genindsat en måned senere.

Arkiveret

Dr. David Vickers

Task Force Rolle: Forfatter

David Vickers er ph.d. og statistisk associeret og epidemiolog ved Center for Health Informatics ved University of Calgary's Cumming School of Medicine. Han er også tidligere epidemiolog for Alberta Health Services og har 16 års erfaring inden for infektionssygdomsepidemiologi.

Dr. Justin Chin

Task Force Rolle: Forfatter

Dr. "Rashad" Justin Chin har været specialist i akutmedicin ved University of Alberta Emergency Department siden 2013. Tidligt under COVID-pandemien blev Dr. Chin fyret for sine meninger og modtog trusler fra kolleger og angreb fra medierne. Han blev genindsat efter en klagesag. Han har fungeret som Call Major Trauma Team Leader ved University of Alberta Emergency Department siden 2016.

Machine Translated by Google

David Speicher

Task Force Rolle: Forfatter / Bidragyder / Rapportredigering

David Speicher er ph.d. og molekylær virolog og klinisk epidemiolog med ekspertise i påvisning og overvågning af infektionssygdomme og har været ved University of Guelph siden 2021. Han har forsket i Australien, Afrika, Asien og Nordamerika. Davids arbejde med Pfizer og Moderna COVID-19 modRNA-vaccinerne havde en

global effekt og er blevet fremhævet i det amerikanske senat samt høringer i Europa-Parlamentet.

Angela Wood

Task Force Rolle: Forfatter / Forsynet Task Force med juridisk rådgivning og sundhedspolitik
Støtte med specialiseret Covid-19 ekspertise

Angela Wood har en juridisk doktorgrad i jura og blev for nylig associeret ved Foisy Law. I sin praksis fokuserer Ms. Wood på undersøgelser af økonomisk bedrageri og forsikring samt sundhedspolitik.

Arkiveret

Dr. Byram Bridle

Task Force Rolle: Bidragyder / Kapiteludkast og gennemgang

Byram Bridle er ph.d.-virusimmunolog og lektor i viral immunologi ved Institut for Patobiologi ved University of Guelph. Hans forskning er dedikeret til at designe og optimere nye bioterapier til behandling af cancere og studere værtsresponser på vira. Bridle-laboratoriet er kendt for at udnytte deres ekspertise i at lave potente kræftvacciner i kombination med deres interesse for antiviral immunitet til at udvikle vacciner til at beskytte mod infektionssygdomme som dem, der er forårsaget af højpatogene coronavirus.

Dr. Jay Bhattacharya

Task Force Rolle: Bidragyder / Leveret forskningspapir til fuld brug

Dr. Jay Bhattacharya er professor i sundhedspolitik ved Stanford University og forskningsassistent ved National Bureau of Economics Research. Han leder Stanford's Center for

Demografi og økonomi for sundhed og aldring. Dr. Bhattacharyas seneste forskning fokuserer på epidemiologien af COVID-19 såvel som en evaluering af politiske reaktioner på epidemien. Han har publiceret 135 artikler i top peer-reviewed videnskabelige tidsskrifter.

Machine Translated by Google

Kevin Bardosh

Task Force Rolle: Bidragyder

Kevin Bardosh, ph.d., er direktør og forskningschef hos Collateral Global, en tilknyttet adjunkt ved University of Washington, en æreslektor ved Edinburgh Medical School og en æresassistent ved Royal Melbourne Institute of Technology.

Han har arbejdet i mere end 20 lande med programmer til bekæmpelse af infektionssygdomme, forfattet mere end 50 peer-reviewede publikationer og redigeret to bøger. Han er i øjeblikket tilknyttet assisterende professor ved School of Public Health, University of Washington (USA) og æreslektor ved Edinburgh Medical School, University of Edinburgh (UK).

Dr. John Conly

Task Force Rolle: Bidragyder

Professor og tidligere leder af afdelingen for medicin ved University of Calgary og Alberta Health Services - Calgary and Area, Canada. Han er medicinsk uddannet som specialist i infektionssygdomme og var tidligere formand for Canadian Infectious Disease Society, tidligere formand for bestyrelsen for den canadiske komité for antibiotikaresistens og tidligere næstformand for den canadiske rådgivende komité for lægemidler. Han er i øjeblikket meddirektør for Snyder Institute for Chronic Diseases ved University of Calgary, medlem af den canadiske ekspertrådgivningsgruppe for antimikrobiel resistens og medlem af WHO's rådgivende gruppe for integreret overvågning af antimikrobiel resistens. Han har udgivet over 300 artikler og har modtaget flere karriereudmærkelser inden for undervisning, forskning, mentorskab, innovation og service, herunder Ronald Christie Award for fremragende bidrag til akademisk medicin i Canada, Medal for Distinguished Service fra Alberta Medical Association for fremragende personlighed bidrag til lægestanden og Canada Order for banebrydende arbejde inden for antimikrobiel resistens, infektionskontrol og sundhedsinnovation. Han fortsætter som aktiv konsulent i klinisk

Arkiveret

infektionssygdomme med aktuelle interesser som fokuserer på antimikrobiel resistens og stewardship, forebyggelse af hospitalserhvervede infektioner og nye innovationer inden for sundhedsvæsenet.

Machine Translated by Google

Frank Byl

Task Force Rolle: Bidragyder / IT-support på Microsoft-platforme, sikker lagring og Dokument-/informationsstyring

Frank Byl startede PowerConcepts i kælderen i sit Kelowna-hjem i 1998. Forretningen blev ved med at vokse og blev til sidst det vestlige Canadas førende softwaretræningsfirma. Frank er en Microsoft Master Instructor med over 20 års træning og ledelse.

Han har også undervist i gymnasiet i 14 år.

Mark Bell

Task Force Rolle: Bidragyder / Rapportskrivning og Projektfærdighedsbrug og fokus på tilpasning

Mark Bell er en iværksætterchef i energisektoren hos Kennedy Power Inc., der har erfaring med at gennemgå og evaluere en organisations aktuelle behov og derefter udvikle en strategisk vej frem, der guider organisationen i at nå dens forretningsmål. Han er også projekt- og asset manager, som har erfaring med at lede teams til at udvikle fysiske aktiver og teknisk dokumentation.

Arkiveret

Natasha Gonek

Task Force Rolle: Bidragyder

Natasha har en bachelorgrad i biologiske videnskaber med en bifag i psykologi og er certificeret regulatorisk efterforsker. Hun har forskellig erfaring og ekspertise inden for vævsudtagning, arbejdsmiljø og sikkerhed, offer/traumestøtte, medicinsk, pludselig død og regulatoriske undersøgelser. Natasha har ekspertise inden for lovgivningsmæssige styringsrammer, risikobegrænsning, konfliktløsning, tilsyn med professionel praksis og politik.

Natasha har leveret analyser af dokumenter, efterforskningsundersøgelser, vejledning og støtte til en lang række spørgsmål på vegne af patienter, familier, sundhedspersonale, retshåndhævelse, offentligt ansatte og arbejdsgivere.

Machine Translated by Google

Indhold

Forord ..... jeg

Biografier iii

Indhold vii

Forkortelser viii

Indledning 1

Metode 4

Kapitel 1: Styring og informationsflow 6

Kapitel 2: Tilsynsorganer 33

Kapitel 3: Modellering 98

Kapitel 4: Ikke-farmaceutiske indgreb: Lukninger og begrænsninger 117

Kapitel 5: Maskering 139

Kapitel 6: Afprøvning 150

Kapitel 7: Infektionserhvervet immunitet 164

Kapitel 8: Vacciner 175

Kapitel 9: Terapeutik 210

Ansvarsfraskrivelse 235

Slutnoter 236

Arkiveret

Machine Translated by Google

Forkortelser

Forkortelse	Beskrivelse
AEMA	Alberta Emergency Management Agency
AH	Alberta sundhed
AHS	Alberta Health Services
BAL	Bronchoalveolær lavage
BSE	Bovin spongiform encefalopati
CDC	Center for Sygdomsbekæmpelse og Forebyggelse
CMOH	Sundhedschef
COO	Chief Operating Officer
COVID-19	Coronavirussygdom 2019
COVID-SLUT	COVID-19 Evidence Network til støtte for beslutningstagning
EMCC	Beredskabsskabsudvalget
ECC	Nødkoordinationscenter
EWS	Tidlig varslingssystem
MKS	Mund- og klovsyge
HCoV	Menneskelig virus
HEOC	Sundhedsberedskabscenter
HPA	lov om sundhedsprofessionelle
ICU	Intensiv afdeling
MERS	Mellemøstligt respiratorisk syndrom
mRNA	Messenger Ribonukleinsyre
NACI	Nationalt Rådgivende Udvalg for Vaccination
NAAT	Nukleinsyreamplifikationstest
NML	Nationalt Mikrobiologilaboratorium
NP	Nasopharynx

Arkiveret

Machine Translated by Google

NPI'er	Ikke-farmaceutiske indgreb
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OP	Oropharynx
OSI	Oxford Stringency Index
OxCGRT	Oxford COVID-19 Government Response Tracker
PCR	Polymerase kædereaktion
PHAC	Canadas folkesundhedsagentur
PICC	Prioriteringer Implementering Kabinetsudvalg
PPE	Personligt beskyttelsesudstyr
REP	Fritagelsesprogram for begrænsninger
( )	Effektivt gengivelsesnummer
SAG	Videnskabelig rådgivningsgruppe
SARS-CoV-2	Svært akut respiratorisk syndrom Coronavirus 2
VOC	Variant af bekymring
VP	Vicepræsident
WHO	Verdenssundhedsorganisationen
ZEOC	Zone Emergency Operation Center

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Albertas svar på COVID-19 fremhæver behovet og muligheden for at granske provinsiel pandemi reaktion beslutningsproces, herunder handlinger af nøgle personer, der er ansvarlige for vigtige beslutninger, og beviser og data, der informerede de beslutninger.

Den 14. november 2022 udstedte Albertas premier et mandat, der anmodede om etablering af en Task Force under Health Quality Council of Alberta til at udføre en data gennemgang af de seneste mange års helbredsoplysninger med henblik på udbud anbefalinger til, hvordan man bedre kan håndtere en fremtidig pandemi.

Datagennemgangen analyserede offentligt tilgængelig information, der var relevant for undersøgelsens omfang, guidet ved følgende spørgsmål:

- Dataforsyning: blev de rigtige data indsamlet?
- Datakvalitet: var den nøjagtig og konsistent (dvs. var dataindsamlingen). standardiseret ved hjælp af konsistente datadefinitioner og processer til indsamling på tværs provinsen)?
- Dataressourcer: var der tilstrækkelig og integreret infrastruktur (databaser, udstyr, mennesker osv.) for at understøtte effektiv og effektiv dataindsamling, indsamling, analyser, fortolkning og rapportering?
- Dataanalyse: var de passende analysemetoder og værktøjer brugt til at skabe pålidelig og valid information til at informere beslutningstagning?
- Datafortolkning: Blev data og evidens fortolket korrekt fra en klinisk klinik og ikke-klinisk perspektiv var f.eks. dataens begrænsninger (vigtig, validitet, pålidelighed) klart identificeret, artikuleret og anvendt på, hvordan dataene var vurderet?
- Datatriangulering: blev dataene valideret eller bekræftet mod andre beviser, erfaringer og kilder?

Arkiveret

Machine Translated by Google

- Dataflow: var det effektivt i, hvordan det blev delt med og fortolket af slutbrugerne at understøtte rettidig og passende beslutningstagning (dvs. var slutbrugerne dygtige, tilstrækkeligt vidende og/eller understøttet til at bruge oplysningerne korrekt)?

Formålet med denne rapport er at analysere offentligt tilgængelige data for at optrevle forviklingerne ved Albertas beslutningsramme under pandemien. Ved at undersøge, hvem der lavede nøgle beslutninger, hvilke oplysninger disse beslutninger var baseret på, og hvordan oplysninger var formidles og udnyttes, sigter Task Forcen mod at give en klarere forståelse af Albertas reaktionsstrategier. Denne analyse er kritisk ikke kun for at evaluere tidligere handlinger, men også for at styrke det fremtidige beredskab til nødsituationer i folkesundheden.

I de indledende faser af COVID-19-pandemien var beslutningstagningen præget af haster og usikkerhed. Det var sundhedsembedsmænd, regeringsledere og rådgivende organer kræves for at fortolke nye videnskabelige data, balancere folkesundhedsproblemer med økonomiske og sociale virkninger og vurdere passende risiko for folkesundhed og sikkerhed. De samspil mellem politisk ledelse, sundhedsmyndigheder og ekspertrådgivere dannede rygraden i Albertas pandemiske reaktion.

Arkiveret

Denne rapport dykker også ned i de typer information, der har påvirket COVID-19-responsen beslutninger. Disse oplysninger omfatter epidemiologiske data, videnskabelig forskning, sundhed systemkapacitetsmålinger og socioøkonomiske overvejelser. Ved at granske kilderne og pålideligheden af de anvendte data, kan vi vurdere, i hvilket omfang evidensbaserede beslutninger fremstilling blev anvendt og identificerede huller eller begrænsninger i informationslandskabet.

I kapitel 1 gennemgår rapporten styringen og informationsstrømmen under Albertas COVID-19-respons, der undersøger eksterne data, der strømmer ind i provinsen fra nationale og internationale kilder samt inter-provinsiel informationsudveksling. Den beskriver også hvordan disse oplysninger blev delt og brugt til beslutningstagning og identificerer grupperne forbundet med og ansvarlig for politiske beslutninger.

Kapitel 2 gennemgår anbefalingerne om COVID-19-respons fra sundhedssystemet i Alberta regulerende organer og hvordan denne information formede politik, processer og retningslinjer inden for

Machine Translated by Google

hvert lovreguleret erhverv. Kapitel 3 analyserer den modellering, der bruges til at vejlede beslutninger og offentlig orden.

Kapitel 4 og 5 evaluerer ikke-farmaceutiske indgreb, såsom lukninger, restriktioner, og maskering, og undersøge de data, der understøtter disse initiativer for at bremse spredning af SARS-CoV-2 virus. Kapitel 6 undersøger de teststrategier, der anvendes i Albertas svar på COVID-19.

Kapitel 7 undersøger data og forskning om COVID-19-infektionserhvervet immunitet og dens indflydelse på beslutningstagerne. Kapitel 8 fokuserer på en datagennemgang af COVID-19 vacciner, herunder godkendelsesprocessen, effektivitet og sikkerhed.

Til sidst undersøger kapitel 9 de data, der er brugt til at bestemme de anvendte terapeutika og seponeret for behandling af en COVID-19-infektion.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Metodik

Metoden skitserer den systematiske tilgang, der anvendes til at indsamle, analysere og fortolke data til denne anmeldelse. Målet er at skabe en gennemsigtig og replikerbar ramme som underbygger resultaterne og anbefalingerne i denne rapport. Dette afsnit detaljerer de trin, der er taget til forberedelse, dataindsamling, gennemgang og analyse, der guidede vores undersøgelse.

En dedikeret Task Force etableret og ledet af formanden bestod af en gruppe af læger og rådgivere. Task Force-medlemmernes kollektive ekspertise var afgørende for den omfattende udførelse af denne gennemgang og muliggjorde en vellykket udførelse af et tværfagligt perspektiv og tilgang.

Udarbejdelse og indsamling af information

Offentligt tilgængelige pandemiplaner og pandemirelaterede anmeldelser.

Arkiveret

- Reaktionsplan for influenzapandemi i Alberta
- Canadiske pandemiske influenza-beredskabsdokumenter
- Føderal/provins/territorial folkesundhedsplan for biologiske begivenheder
- Dokumenter fra Public Health Agency of Canada
- Dokumenter fra Pan-Canadian Public Health Network
- Nationalt Rådgivende Udvalg for Vaccination
- KPMG gennemgang af Albertas COVID-19 pandemiske reaktion (1. marts til 12. oktober, 2020)
- Verdenssundhedsorganisationens pandemiske reaktionsplaner og relaterede dokumenter
- Internationale sundhedsbestemmelser og relaterede dokumenter

Overvågningsdata

- Offentligt tilgængelige overvågningsdata om COVID -19 forårsaget af SARS-CoV-2 virus

Machine Translated by Google

Metodik

Vaccineoplysninger

- Offentligt tilgængelig dokumentation relateret til godkendelse, fremstilling, formidling og folkesundhedsprogrammer relateret til COVID-19-vacciner
- Medicinske tidsskriftsartikler, forskning og undersøgelser udført på COVID-19-vaccinen

Kommunikation og medier

- Offentligt tilgængelig kommunikation vedrørende pandemien
- Medieuddrag

Faglige tilsynsorganer

- Offentligt tilgængelig information fra relevante faglige tilsynsorganer

Alberta-specifik dataindsamling

- Interviews og undersøgelser
  - o Interviews med personer i vigtige beslutningstagningsroller inden for Alberta Health (AH) og Alberta Health Services (AHS)
  - o Undersøgelser af centrale beslutningstagere, ledere og afdelingsledere i AH og AHS

Arkiveret

Gennemgang og analyse

- Undersøgelse af modtaget og indsamlet information
- Gennemgang og analyse af forskning

Rapportudvikling

- Udvikling af foreløbige orienteringsnotater og foreløbige fund til præsentation for premieren
- Oprettelse af udkast til rapport til gennemgang af teammedlemmer og formanden
- Præsentation af udkast til rapport til premierministeren
- Revisioner og endelig udkast til udarbejdelse
- Præsentation af den endelige rapport til premieren

Machine Translated by Google

Kapitel 1: Styring og informationsstrøm

Executive Summary

Task Force gennemførte en omfattende gennemgang af Albertas svar med fokus på governance, informationsstrømmen og beslutningsprocesser. Anmeldelsen afslørede udfordringer i kommunikation og koordinering mellem forskellige statslige organer og interessenter. Alberte stolede på nationale og internationale informationskilder og havde tæt samarbejde med føderale partnere. Der var dog betænkeligheder vedr gennemsigtighed og rettidig beslutningstagning. Opgivelsen af det eksisterende pandemisk reaktionsplan og manglen på engagement med tilgængelig dokumentation spørgsmål om begrundelsen bag beslutninger. Der blev fremsat anbefalinger for at etablere et centralt kommandocenter, forbedre gennemsigtigheden og sikre en grundig gennemgang af beviser i fremtidige sundhedskriser. Der er behov for yderligere undersøgelser for at løse problemer med adgang til information og få en dybere forståelse af Albertas pandemiske reaktion.

Arkiveret

- Alberta erklærede en undtagelsestilstand for folkesundheden i marts 2020 og havde pandemiske beredskabsplaner på plads.
- Beslutningsstrukturer involverede kabinetsudvalg og nødsituationer Management Cabinet Committee (EMCC) og prioritetsimplementeringskabinet Udvalg (PICC).
- Health Emergency Operations Center (HEOC) og Chief Medical Officer for Sundhed (CMOH) spillede en afgørende rolle i koordineringen af responsen.
- Alberte stolede på nationale og internationale informationskilder og havde tætte koordinering med føderale partnere og provinskolleger.
- Emergency Coordination Centre (ECC) og Zone Emergency Operation Centre (ZEOC'er) var ansvarlige for at håndtere nødsituationer og katastrofer.
- Den Scientific Advisory Group (SAG) spillede en væsentlig rolle i Albertas svar på COVID-19-pandemien. SAG udnyttede en bred vifte af ressourcer, bl.a ikke-publiceret/ikke-peer reviewed litteratur, grå litteratur, international og

Machine Translated by Google

national information, meddelelser og publikationer. SAG's anbefalinger blev betragtet som privilegerede i forhold til andre ressourcer, især i forbindelse med offentlige sundhedsanbefalinger. Der var dog bekymringer om kvaliteten af deres anmeldelser, da de hurtige ekspeditionstider ofte forhindrede en fuldstændig kritisk vurdering af bevis. SAG's brug af beviser viste uoverensstemmelser, hvilket rejste spørgsmål om deres tilgang.

- Taskforcen identificerede skævheder i processen, kilden og vægten af anvendte beviser i beslutningstagningen.
- Alberta udnyttede ikke sin eksisterende pandemiske reaktionsplan og manglede gennemsigtighed i beslutningstagningen.
- Yderligere henvendelse anbefales på grund af udfordringer med at få adgang til relevant information fra nøgleinteressenter.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Taskforcens initiativ til at gennemføre disse kapitlers gennemgang er afgørende for at forstå styringen og informationsstrømmen under en sundhedskrise, et kritisk aspekt for at sikre effektiv krisestyring og -respons. Det sikrer en klar ledelsesstruktur beslutningsprocesser er veldefinerede, roller er forstået, og ansvar er passende. Denne klarhed fremmer effektiv koordinering og samarbejde mellem forskellige interessenter, hvilket muliggør hurtig og synkroniseret handling. Desuden et gennemsigtigt flow af information øger ansvarlighed og tillid, da interessenter kan granske beslutnings- gøre processer og holde myndigheder ansvarlige. Forstå hvordan information er indsamlet, analyseret og formidlet giver mulighed for at identificere huller og ineffektivitet og en grundig forståelse af styring og informationsflow er afgørende for orkestrere en sammenhængende og effektiv reaktion på en sundhedskrise, i sidste ende sikre folkesundhed og sikkerhed.

Arkiveret

Hvad blev der gjort

Covid-19-pandemi

Som et resultat af Verdenssundhedsorganisationens ("WHO") erklæring om en global pandemi i marts 2020 gik Alberta med resten af Canada – og verden – ind i kampen mod COVID-19.

Den 17. marts 2020 erklærede Jason Kenney, premierministeren for Alberta og provinskabinettet, en undtagelsestilstand for folkesundheden i henhold til s. 52.1 i lov om folkesundhed *("PHA"). Når først erklæret, s. 38 i PHA tillod kabinettet myndigheden at beordre lukning af ethvert offentligt sted.*

Sektion 52.6(1) i PHA skitserer, hvad provinsregeringen kan gøre til formålet at forebygge, bekæmpe eller lindre virkningerne af den offentlige sundhedsnød og beskyttelse af folkesundheden, som omfatter:

Machine Translated by Google

(a) erhverve eller bruge enhver fast personlig ejendom;

(b) give tilladelse til eller kræve, at enhver kvalificeret person yder hjælp af en type af personen kvalificeret til at yde;

c) ophævet;

(d) give tilladelse til adgang til enhver bygning eller på ethvert land uden kendelse fra nogen person;

e) sørge for distribution af væsentlige sundheds- og medicinske forsyninger og sørge for, vedligeholde og koordinere leveringen af sundhedsydelser.

Derudover, i henhold til Section 29 of the PHA, en medicinsk embedsmand - inklusive Chief Medical Officer of Health ("CMOH") – har beføjelse til at træffe alle foranstaltninger de anser for nødvendige for at: undertrykke sygdommen hos dem, der allerede er inficerede, beskytte dem, der ikke er udsat, og bryde transmissionskæden.1,2

Fra marts 2020 tog CMOH Dr. Deena Hinshaw aggressive skridt for at forhindre virussen i at sprede sig og for at "flade kurven ud."3

Arkiveret

Pandemiplanlægning: Provins

Albertas regering har forberedt både provinsen og dens sundhedssystem for en influenzapandemi siden 1999. Efter dannelsen i 2009, Alberta Health Services ("AHS") har ikke vedtaget eller sammenslået ni allerede eksisterende pandemier fra regionale sundhedsmyndigheder strategier. Nyder godt af den forholdsvis moderate indledende fase af 2009 H1N1 pandemi, brugte AHS denne periode til at koncentrere sig om at formulere en strategisk pandemi plan og en udtømmende operationel ramme.

Den strategiske pandemiske plan blev afsluttet i november 2009 og fuldt udviklet af Alberta Health and Wellness ("AHW") og Alberta Emergency Management Agency ("AEMA").4

I februar 2010 reagerede Health Quality Council of Alberta (HQCA) på et direktiv fra sundheds- og velværeministeren og i overensstemmelse med § 13 i den *regionale*

Machine Translated by Google

Health Authorities Act, vurderede Albertas håndtering af 2009 H1N1 influenzapandemien.

Den endelige rapport, der blev offentliggjort i december 2010, skitserede prisværdige skridt, der blev taget i løbet af Albertas svar, samtidig med at han udpegede flere anbefalede foranstaltninger til efterfølgende implementering.5

Et centralt omdrejningspunkt i udformningen af en omfattende pandemisk reaktionsstrategi er "den tvingende brug af etablerede hændelseskommandosystemer, kombineret med passende statsligt tilsyn og klart afgrænsede roller og ansvar for Alberta Health and Wellness, Alberta Health Services og Alberta Emergency Management Agency ." – HCQA gennemgang af Albertas pandemiske reaktion på 2009 H1N1 influenzapandemien.6

I betragtning af anbefalingerne i 2009 HQCA-rapporten, en Alberta Pandemic Influenza Plan ("APIP") blev udviklet i fællesskab af AH, AHS og AEMA og erstattede alle tidligere planer.7 APIP gennemgår regelmæssige revisioner for at sikre overensstemmelse med retningslinjer fra Public Health Agency of Canada (PHAC). Det tjener som en kanal til støtte og koordinering mellem Albertas regering og pandemiens operationelle planer for AHS.

Arkiveret

Pandemiplanlægning: Føderal

Med udgangspunkt i SARS-udbruddet i 2003 og H1N1-pandemien i 2009 beslaglagde Canada mulighed for at styrke sit beredskab over for fremtidige pandemier. Oplyst af disse erfaringer, tog den canadiske regering skridt til at skabe og vedtage flere anbefalinger, der har til formål at styrke dets reaktion på nødsituationer i folkesundheden.

Et væsentligt resultat af disse bestræbelser var etableringen af PHAC, som var designet til at styrke den føderale regerings rolle i folkesundhedsinitiativer.

Som reaktion på COVID-19 brugte Canada en kombination af eksisterende pandemisk reaktion planer og tilpassede strategier for at reagere på COVID-19-pandemien. Landets

Machine Translated by Google

Svaret blev styret af forskellige dokumenter, herunder *canadisk pandemisk influenza Beredskab: Planlægningsvejledning for Sundhedssektoren,* som gav rammer for pandemisk beredskab og indsats inden for sundhedssektoren.8 Derudover *Føderale/ provinsielle/ territoriale* ("FPT") *folkesundhedsplan for biologiske begivenheder* fungerede som en bredere ramme for koordinering af reaktioner på biologiske nødsituationer, herunder pandemier som COVID-19.9

FPT Public Health Response Plan for Biological Events blev udviklet af FPT Public Health Network Council (PHNC) for at tjene som en omfattende styringsramme, der vejleder FPTs folkesundhedsreaktioner på biologiske hændelser.

Denne plan blev formuleret af en taskforce bestående af folkesundhed og nødsituationer ledelseseksperter udpeget af styringsudvalget for folkesundhedsinfrastruktur (PHI-SC) og Styregruppen for smitsomme og smitsomme sygdomme (CID-SC). Det modtog godkendelse fra PHNC den 17. oktober 2012 og opretholdes som en dynamisk dokument af PHAC, specifikt Center for Beredskab og Beredskab (CEPR).10 Dette fleksible og modificerbare dokument kan bruges helt eller delvist til at koordinere respons gennem PHAC afhængig af det krævede responsniveau. Planen inkorporerer en teknisk, logistik- og kommunikationsstrøm. Der fastlægges en koordineret reaktion ved et af de fire responsniveauer beskrevet i planen:

1. Rutine
2. Forhøjet
3. Eskaleret
4. Nødsituation

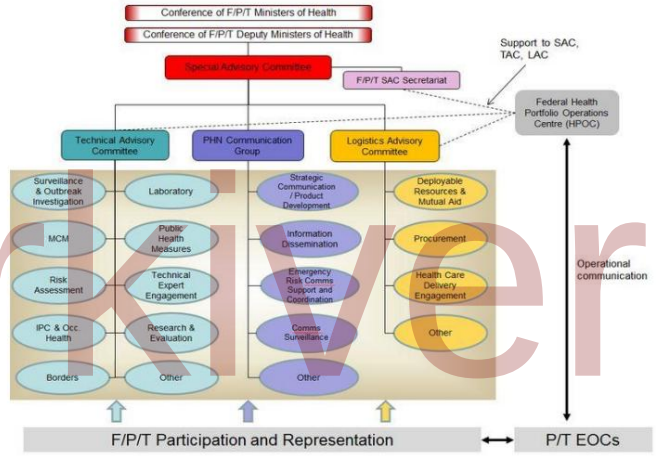
Kun en hændelse på 'Eskaleret' eller 'Emergency' niveau kræver en koordineret FPT svar.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Planen indeholder bestemmelser om, at et særligt rådgivende udvalg (SAC) skal være den vigtigste beslutningstagning organ for varigheden af FPT-koordinerede reaktioner og med styringsstruktur igennem konferencen af vicesundhedsministre ("CDMH") efter behov. Bestemmelsen af om et koordineret FPT-svar anbefales, foretages gennem en initial vurdering fremlagt af PHAC til medformændene for PHNC, formanden for Rådet for Chief Medical Officers of Health (CCMOH) og viceministerforbindelsen, der i fællesskab træffe beslutningen. Som skitseret i tabel 1 i planen kræver en niveau 4- eller "nødbegivenhed". en koordineret FPT-reaktion. COVID-19 blev klassificeret som en nødsituation. Figur 1 skitserer styringsstrukturen for en koordineret FPT-reaktion.

Figur 1. Styringsstruktur for en koordineret FPT-reaktion.



Arkiveret

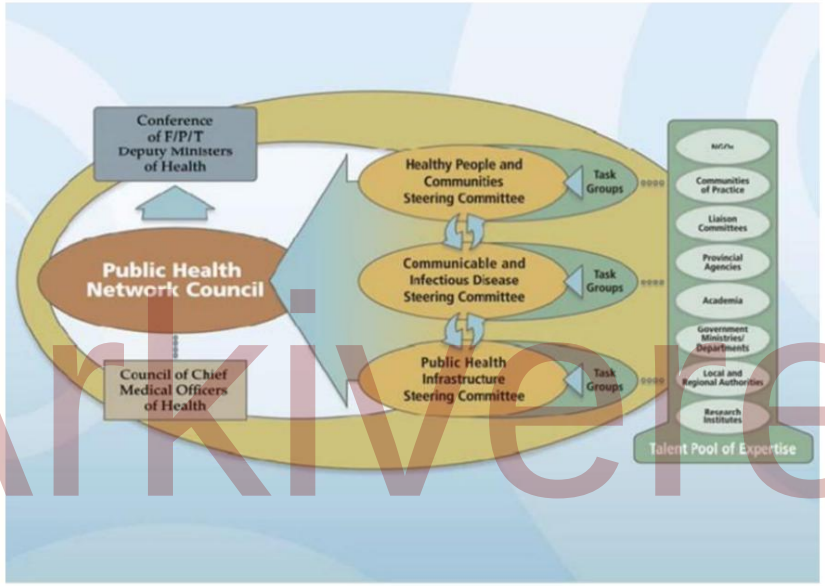
En detaljeret gennemgang af de forskellige grupper og udvalg, der er aktive inden for styringen af en koordinerede FPT-reaktioner ligger uden for denne rapports rammer. Men denne styring struktur er fremhævet for at demonstrere den føderale regerings involvering, når et niveau 4 Nødsituation såsom COVID-19 er erklæret. Dette bekræftes yderligere i HQCA-rapporten under afsnit 1.1.1.

Det er vigtigt at bemærke, at den primære hovedrolle for et niveau 4-nødberedskab falder til provinsen eller territoriet, hvilket efterlader Canada med en koordinerende eller indkaldende rolle, mens provinser og territorier søger støtte fra den føderale regering, når og efter behov.

Machine Translated by Google

En anden indflydelsesrig aktør i FPT COVID-19-reaktionen i Alberta var Pan Canadian Public Sundhedsnetværk ("PCPHN"). Etableret i 2005 og efter en regeringsovergang i I 2011 overvåges PCPHN nu af et råd på 17 medlemmer bestående af FPT-regeringen embedsmænd, herunder Chief Public Health Officer i Canada og senior folkesundhed embedsmænd fra alle jurisdiktioner. Dette råd rapporterer til konferencen for FPT-deputeret Sundhedsministre, som giver retning og godkender folkesundhedspolitiske prioriteter for Canada.

Figur 2. Struktur for pan-canadisk folkesundhedsnetværk pr. 1. april 2011. [11]



Arkiveret

PCPHN ledes af tre FPT-styrekomitéer, som rapporterer til Pan-Canadian Public Health Network Council:

1. Styrekomité for sunde mennesker og lokalsamfund
2. Styregruppen for smitsomme og smitsomme sygdomme
3. Styregruppe for folkesundhedsinfrastruktur

PCPHN Council har repræsentanter fra hver provins, inklusive Albertas CMOH, Dr. Deena Hinshaw (på det tidspunkt) og British Columbia's Provincial Health Officer, Dr. Bonnie Henry. Rådet blev ledet af Dr. Theresa Tam, den føderale repræsentant.

Machine Translated by Google

Under COVID-19-pandemien blev der nedsat et særligt rådgivende udvalg iht til vilkårene skitseret i *FPT Public Health Response Plan for Biological Events.* Denne komitéen bestod af medlemmer fra både PHN-rådet og CCMOH.

Under COVID-19-pandemien mødtes Albertas CMOH regelmæssigt med Special Advisory Udvalg til at udveksle information og modtage vejledning og opdateringer fra føderale og provinsens modparter.

Albertas indledende COVID-19-responsgennemgang

I januar 2021 offentliggjorde regeringen i Alberta resultaterne af en gennemgang, den bestilte KPMG påtager sig sin første reaktion på COVID-19. Begrænsningerne i KPMG-rapporten omfatte: 1) en snæver periode, hvor data blev indsamlet og brugt (op til 27. november 2020); 2) begrænset og målrettet intern interessentengagement, kun fokuseret om provinsielt COVID-19-respons, (dvs. de føderale og kommunale handlinger regeringer såvel som tredjepartsinteressenter såsom private efterbehandlingsfaciliteter, var uden for gennemgangens omfang); og 3) anbefalingerne kunne ikke videreføres alle aspekter af rapporten. På trods af den snævre periode, der er gennemgået, indeholder KPMG-rapporten en betydelig mængde nyttig information til fremtidig pandemiplanlægning. Dog til bevare omfanget og perspektivet, og i forbindelse med denne rapport tjener KPMG-rapporten som et øjebliksbillede af Albertas pandemiske reaktion.12

Arkiveret

Dette fremhæver Albertas afvigelse fra dets etablerede nødhåndteringsprocedurer på trods af betydelig udvikling siden H1N1-pandemien i 2009, der kulminerede i Alberta-influenzapandemiplanen fra 2014.

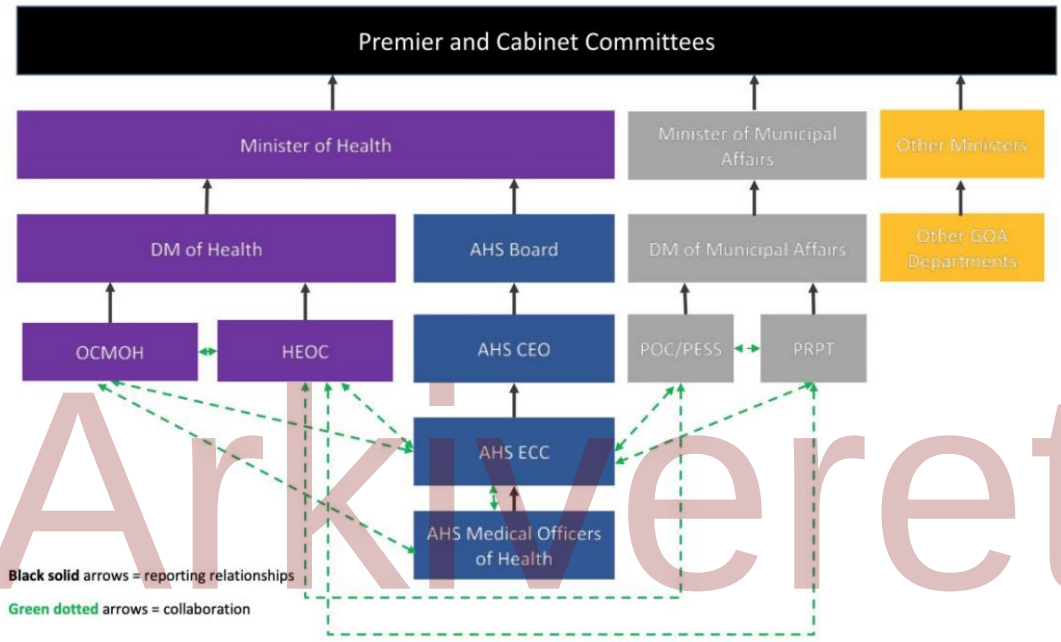
Især lagde 2014-planen vægt på føderal, provinsiel og territorial (F/P/T) koordinering under folkesundhedsnødsituationer. Denne afvigelse understreger, at Alberta havde en gennemtænkt pandemisk reaktionsstrategi, som anerkendte behovet for en omfattende tilgang til at bremse virussens spredning, samtidig med at den adresserede sekundære og tertiære påvirkninger på dens beboere.

Machine Translated by Google

Nøgle fokusområder i KPMG-rapporten omfatter virusreduktion, minimal eller ingen social forstyrrelse, minimering af økonomisk indvirkning og korrekt brug og tildeling af provins ressourcer.

Albertas COVID-19's svar som gennemgået i KPMG-rapporten viser rapporteringen relationer og koordinering som vist nedenfor:

Figur 3. KPMG af Alberta COVID-19 svarrapporteringsstruktur



Arkiveret

Yderligere bemærket i KPMG-rapporten var en oversigt over beslutningsstrukturerne.

Politiske beslutninger vedrørende pandemien blev drøftet og truffet af kabinetsudvalgene og kabinettet selv.

Disse udvalg havde til opgave at komme med rettidige anbefalinger og beslutninger fandt en balance mellem folkesundhedsimperativer og økonomiske overvejelser, mens også føre tilsyn med den effektive implementering, der er nødvendig for at håndtere COVID-19 pandemisk reaktion. Emergency Management Cabinet Committee (EMCC) var indkaldt og mødtes fra 2. marts til 9. juni. Efter afslutningen af EMCC's operationer, udvalget for prioritetsimplementering af kabinettet (PICC) påtog sig sit ansvar fra den 12. juni 2021.

Machine Translated by Google

Premieren præsiderede både EMCC og PICC, med begge vicesundhedsministeren og Chief Medical Officer of Health deltager for at give ekspertrådgivning og information. Derudover blev andre viceministre inviteret til at deltage med det formål at lette lydhørhed og hurtighed i at omsætte planer og forslag til handlingsrettede foranstaltninger.

Sammensætningen af EMCC omfattede ministre fra følgende porteføljer:

- Forretningsrådet
- Kommunale Anliggender
- Justits- og rigsadvokat
- Treasury Board og Finans
- Miljø og Parker
- Landbrug og Skovbrug
- Transport
- Infrastruktur
- Samfunds- og sociale tjenester
- Sundhed
- Indfødte relationer

Arkiveret

PICC's medlemskab bestod af ministre fra følgende porteføljer:

- Forretningsrådet
- Miljø og Parker
- Treasury Board og Finans
- Energi
- Job, økonomi og innovation
- Sundhed
- Justits- og rigsadvokat
- Børneservice13

Machine Translated by Google

I henhold til beredskabsloven *og* regeringens beredskabsforordning *er vicesundhedsministeren bemyndiget til at udarbejde og udføre kriseplaner.14,15*

Som reaktion på den nye COVID-19-krise dannede vicesundhedsministeren Health Emergency Operations Center (HEOC) i slutningen af januar 2020 for at føre tilsyn med afdelingens pandemibekæmpelse. HEOC udnytter Incident Command System (ICS) til strømlinet kommunikation og beslutningstagning, justering af ressourcer efter behov. HEOC, der opererer inden for Alberta Healths krisehåndteringsplan, koordinerer folkesundheden indsatser, afklarer sundhedspåbud for offentligheden og virksomhederne og samarbejder om scenarieplanlægning og datafortolkning for at informere evidensbaseret beslutningstagning, herunder epidemiologisk modellering i samarbejde med AHS og University of Alberta.

CMOH tilbyder evidensbaseret vejledning om folkesundhedsspørgsmål, påbudt af folkesundhedsloven og udpeget af sundhedsministeren, rapporterende til vicesundhedsministeren.16

Arkiveret

Autoriseret i henhold til PHA, CMOH undersøger og kan håndhæve foranstaltninger til beskyttelse folkesundhed under udbrud af smitsomme sygdomme eller nødsituationer, som f.eks implementering af isolations- eller karantæneprotokoller.

CMOH's ansvar omfatter:

- Overvåge folkesundheden og rådgive ministeren og AHS om beskyttelsesforanstaltninger og sygdomsforebyggelse.
- At fungere som bindeled mellem statslige organer og sundhedsmyndigheder, sikre overholdelse af PHA.
- Overvåge aktiviteterne for AHS og sundhedsofficerer under PHA og yde direktiver, når det er nødvendigt.

Machine Translated by Google

CMOH præsenterer beviser og anbefalinger til relevante myndigheder, herunder minister, premier eller kabinet til beslutningstagning. CMOH-ordrer er godkendt i henhold til s. 29, stk. 2 eller 29, stk. 2.1 i folkesundhedsloven, som skitserer håndhævede direktiver.

Den 2. april 2020 vedtog den lovgivende forsamling i Alberta Bill 10, *Public Health Emergency Powers Ændringslov.* [17] I henhold til dette lovforslag fik en kabinetsminister beføjelse til at lave lovgivning ændringer ved ministeriel bekendtgørelse uden forudgående godkendelse af lovgiver. Som svar på kritik af denne foranstaltning, blev lovforslag 66 indført og vedtaget i april 2021, hvilket vendte om ekspansive beføjelser givet af lovforslag 10. Derudover fjernede lovforslag 66 bestemmelsen om obligatoriske vaccinationer efter *folkesundhedsloven.* En af de primære årsager til skalering støtte den udøvende myndighed i henhold til lovforslag 10 og fjerne regeringens evne til at give mandat vaccinationer var offentlig modstand mod sådanne foranstaltninger.18 Uanset bekymringer vedr ukontrolleret statslig myndighed, tog Alberta-regeringen ingen handling for at reducere beføjelser til rådighed for CMOH under PHA.

Arkiveret

AHS rejste deres Emergency Coordination Center ("ECC"), som fungerede som en kanal mellem HEOC og AHS med henblik på at overvåge målinger for akut pleje, omplacering af personale på tværs af akutpladser og identifikation af operationelle behov. ECC fungerede på samme måde som HEOC-modellen og mødtes regelmæssigt med HEOC.

Data gennemgået

Task Forcen undersøgte offentligt tilgængelige oplysninger og data til denne gennemgang og gennemførte interessentinterviews med personer i nøglepositioner under COVID-19 pandemi.

Denne undersøgelse afslørede, at de oplysninger, der var påberåbt i Albertas svar på COVID-19, stammede fra nationale og internationale kilder, der filtrerede gennem den føderale regering til forskellige provinsarbejdsgrupper, der blev oprettet under krisen. Denne informationsstrøm havde væsentlig indflydelse på beslutningsprocessen og formuleringen af politikker.

Machine Translated by Google

Sundhedsberedskabscenter

Som diskuteret ovenfor har Health Emergency Operations Center (HEOC) til huse i Alberta Sundhed blev delvist rejst af provinsregeringen i januar 2020 og rapporteret til vicesundhedsministeren. Bemandingen af HEOC bestod af en række forskellige personer varetager forskellige roller i Sundhedsstyrelsen. I udførelsen af sit mandat, Task Forcen påtog sig at interviewe personer i ledende stillinger inden for HEOC.

Interviewpersoner bekræftede, at HEOC's funktion var at give planlægning og politisk rådgivning til folkesundhedsperspektiver, dvs.
anbefalinger, restriktioner, retningslinjer og dokumentudvikling samt isolations- og karantæneforanstaltninger (f.eks. isolationshoteller) og udvikling af retningslinjer og protokoller for folkesundheden.19

Interviewpersonerne bemærkede, at der gennem hele den indledende bølge var en konsistent og udviklende strøm af information, hvor meget af det omfatter overvågning og epidemiologiske data fra andre nationer.

Arkiveret

Alberta stolede i høj grad på internationale informationskilder og samarbejder med den føderale regering og udvalgte provinsielle modparter.

Derudover fremhævede interviewpersonerne Albertas daglige møder med føderale partnere PHAC og provinskolleger. Health Canada påtog sig et væsentligt ansvar for sporing og indsamling af internationale data til efterfølgende formidling. Som information var videregivet til Alberta, påbegyndte provinsen den fulde etablering af HEOC. Information blev præsenteret for HEOC i pakker fra nationale grupper og videre formidles gennem HEOC.

Det konkrete grundlag for det etablerede initiativ er fortsat usikre; interviewpersoner indikerede imidlertid, at Alberte anerkendte nødvendigheden af en

Machine Translated by Google

særskilt tilgang til pandemibekæmpelse, hvilket fører til opgivelse af dens eksisterende beredskabsplan for pandemiberedskab.

Med udvidelsen af HEOC-teamet påtog medlemmer af CMOH's kontor roller inden for føderale grupper, hvilket faciliterer en national samarbejdstilgang til engagement med FPT modparter.

Derudover fremhævede interviewpersonerne det betydelige tilsyn og review, som blev leveret af Rådet for Chief Medical Officer of Health (CCMOH), som indeholdt oplysninger fra Technical Advisory Committee (TAC), som fandt sted sideløbende og blev ledet af en specialist i befolkning og folkesundhed og inkluderede medlemmer fra både provins- og føderale niveauer.

Interviewpersonerne mindede endvidere om, at "når der var [mangel på] formelt bevis og ekspertise, [stod] mening i stedet for robuste beviser."

Arkiveret

Under den første bølge af pandemien betød fraværet af grå litteratur, at alle analyser og diskussioner blev primært ført på føderale fora og hentet fra internationale kanaler. En interviewperson præciserede, at HEOC ikke tildelte ressourcer til at indsamle litteratur eller foretage systematiske gennemgange, da de fandt det unødvendigt på grund af igangværende indsats fra andre organisationer på nationalt og internationalt plan, herunder det videnskabelige Advisory Group (SAG) inden for AHS, som blev etableret for at udføre forskning, gennemgå data, og give anbefalinger.

Interviewpersonen bekræftede følgende grupper som vigtige informationskilder:

- Folkesundhed England
- Australian Clinical Evidence Task Force
- Center for Infectious Disease Research and Policy (University of Minnesota)
- Center for Sygdomskontrol ("CDC")
- Verdenssundhedsorganisationen (“WHO”) – internationalt perspektiv

Machine Translated by Google

- Nationalt Rådgivende Udvalg for Vaccination
- Folkesundhed Ontario
- Texas og Florida – bruges til kontekstuel sammenligning på lokalt niveau.
- Teknisk Rådgivende Udvalg (TAC)

Interviewpersonen bekræftede yderligere eksistensen af to epi-grupper, AHS-overvågningsgruppen og AH-overvågningsgruppen, og bemærkede, at informationerne fra hver af dem ikke altid stemte overens, og at kommunikationen mellem grupperne ikke blev opretholdt konsekvent, hvilket førte til forskellige verdenssyn på emnerne. .

Efterhånden som pandemien udviklede sig til efterfølgende bølger, bevarede den tætte nationale koordinering blev stadig mere udfordrende på grund af den hurtigt udviklende karakter af COVID-19. Derfor hentede Alberta primært information fra et globalt perspektiv gennem samarbejdskanaler såsom TAC, Council of Chief Medical Officers of Health og SAG.20

Arkiveret

Når man bliver spurgt om kontroversielle politikker såsom lockdowns og maskering, en Interviewpersonen udtalte, at COVID-19 udgjorde en konkret og målbar risiko på det tidspunkt, i i modsætning til de mere abstrakte og svære at kvantificere potentielle skader forbundet med disse politikker. Interviewpersonen bemærkede, at den begrænsede tilgængelige forskning om dette potentiale skader gjorde det udfordrende at vurdere deres eksistens eller omfang. Den interviewede understregede, at anbefalinger var baseret på de kvantificerbare risici, der var til stede, på trods af anerkender, at nogle påvirkninger var forudsigelige. Task Forcens vurdering af den Interviewpersonens svar rejste yderligere spørgsmål, der endnu ikke skulle besvares. For eksempel hvorfor omfattede interviewpersonen ikke samfundsmedlemmer, der repræsenterede økonomiske og mentale sundhedsspørgsmål i deres diskussioner? Desuden, hvorfor anbefalede HEOC politikker med tilhørende risici og skader i mangel af en passende vurdering af den offentlige sikkerhed?

Yderligere information blev hentet fra interviews med nøglepersoner i beslutningstagningen roller, der skitserede følgende punkter:

Machine Translated by Google

Under den første bølge styrede forsigtighedsprincippet beslutningstagningen, og den samme tilgang blev anvendt på bølge 2 og 3, da de var lige så uforudsete.

HEOC spillede en afgørende rolle i at levere information direkte til CMOH, der fungerede som en vigtigste kilde til informationsflow.

Al information sendes til CMOH og kabinettet, med beslutninger nøje kontrolleret og interventioner nøje bevogtet af kabinettet, hvilket giver lidt plads til yderligere information uden for etablerede kanaler.

Kabinets beslutninger blev truffet bag lukkede døre. I første omgang blev beslutninger informeret om observationer af andre jurisdiktioners COVID-19-svar, idet det antages, at gentagelse af disse handlinger ville give gunstige resultater.

Arkiveret

Det blev dog tydeligt efter den første bølge, at der manglede videnskabelig forståelse af virussen, hvilket fik til at skynde sig at indsamle data og indsigt. Internationale regler og protokoller gav en strukturel ramme for svaret, der afspejlede etableret international praksis.

AHS baserede sig primært på kvalitative data og manglede tilstrækkelige kvantitative data om operationelle eller kliniske processer. AH modtog kun en omfattende plan fra AHS mod slutningen af pandemien. Politiske diskussioner mellem AH og AHS omhandlede sjældent kapacitetsovervejelser, hvor AH stort set ikke engagerer sig i AHS-zoner. Lockdown-interventioner blev implementeret baseret på forsigtighedsprincippet, med begrænsede videnskabelige data, der understøttede sådanne foranstaltninger under den indledende bølge.

Emergency Coordination Center og Zone Emergency Operation Centers

Emergency Coordination Center ("ECC") var omdrejningspunktet for AHS under COVID-19 pandemi. Det fungerede som en integreret komponent i det overordnede Incident Management System i AHS og arbejdede sammen med de fem AHS Zone Emergency Operation Centers

Machine Translated by Google

("ZEOC"). Disse systemer og flere blev understøttet af nødsituationen/katastrofen Ledelsesafdelingen inden for Provincial Population and Public Health (PPPH) med en central formålet med at håndtere nødsituationer og katastrofer. ECC muliggør en ensartet reaktion og udløser evnen til hurtig beslutningstagning, når det er nødvendigt. Taskforcen interviewede en seniorleder i AHS under pandemien.21 Denne leder understregede deres grundige forståelse af informationsstrømmen fra AHS' perspektiv.22 De bekræftede forekomst af rutinemæssige møder blandt sundhedschefer i hele landet, lettet af en effektiv informationsdelingsgruppe, der inkorporerede input fra PHAC.

AHS seniorledelse roste PHAC for dets effektivitet i at forene nationale og provinsielle grupper for at sikre et sammenhængende budskab.

Mens man anerkender de forfatningsmæssige begrænsninger på føderal jurisdiktion over provinsen sundhedsspørgsmål, argumenterede AHS seniorleder for, at den føderale regering skulle tage en ledende rolle i at koordinere nødsituationer som COVID-19 for at sikre ensartet meddelelser.23 Information fra ECC gennemgik regelmæssig konsultation med ZEOC'erne for operationel og kliniske data, folkesundhedsindsigt og vejledning fra den videnskabelige rådgivende gruppe (SAG), før de blev videresendt til den udøvende ledelse af AHS og i sidste ende CMOH. Som den øverste ledelse uddybede de initiativer, som AHS og de kommunikation spredt til CMOH, understregede de vedvarende forhindringer hindrer problemfri kommunikation mellem AHS og Alberta Health.

Arkiveret

Derudover fremhævede AHS-lederen usikkerheder omkring forskningen udført af AH.24

AHS seniorleder afgrænsede også ECC's engagement med folkesundhed, fremhæver særskilte kanaler, hvorigennem folkesundhedsinput blev anmodet: en via ECC og en anden gennem zonestrukturen og ZEOC'er. ECC var stærkt afhængig af Scientific Advisory Group (SAG) og information hentet fra zonerne. AHS senior

Machine Translated by Google

leder bekræftede, at AHS-meddelelser udviklede sig fra en klinisk tilgang til offentlighedens beskeder.25 Der blev givet yderligere afklaring til Task Forcen i interviewet vedr ZEOC operationer. ZEOCs overvågede løbende kliniske og operationelle data, som inkluderet kapacitet. Overvågningen ville finde sted flere gange om dagen med information delt med ECC og AH.

Ifølge AHS seniorleder var det tydeligt, at "der var nedsat tillid" mellem AHS og AH, hvilket yderligere komplicerede sager, der var specifikke for data indsamlet og delt, og at begge grupper ikke delte i ét "verdenssyn" af pandemien. 26

Inden for ECC tilbød forskellige grupper vejledning med specifikke teams, der havde til opgave at forske og anbefalingsformulering. Alle anbefalinger blev undersøgt gennem AHS udøvende ledergruppe. Der var et tæt samarbejde mellem den administrerende direktør for AHS, den Viceminister for AH og sundhedsministeren. I sidste ende vil den administrerende direktør, viceminister og Ministeren ville træffe de endelige beslutninger. Denne proces blev fulgt for alle større beslutninger, såsom at implementere besøgsrestriktioner i langtidsplejefaciliteter.

Arkiveret

Mens Alberta Health i sidste ende er "ansvarlig for leveringen af sundhedspleje i Alberta, AHS blev etableret som leveringsarm for en væsentlig del (men ikke hele) af sundhedsvæsenet."27 As som en del af AHS' mandat, er omfanget af AHS's ansvar underlagt ledelsen af sundhedsminister. I betragtning af denne forståelse etableret under *Alberta Public Agencies Governance Act,* og *loven om regionale sundhedsmyndigheder,* fremmet af vores gennemgang, den Spørgsmålet er tilbage: hvorfor indførte AHS en intern pandemisk reaktionsstruktur uafhængig af Alberta Healths vejledning og retning?

Videnskabelig rådgivningsgruppe

Scientific Advisory Group (SAG) påbegyndte sin virksomhed i april 2020 for at henvendelser vedrørende COVID-19 og afsluttede sine aktiviteter den 31. december 2020. Selvom ikke den eneste metode til information og ressourcegennemgang, SAG havde til opgave udnyttelse af evidens og vurdering af tilgængelighed af ressourcer til at fremsætte anbefalinger

Machine Translated by Google

støtte politiske og operationelle beslutninger for AHS Emergency Coordination Center under COVID-19-hændelsens reaktion.

Ved at bruge en hurtig anbefalingsprotokol forpligtede SAG sig til at give svar inden for en uge på alle stillede forespørgsler, en bemærkelsesværdig afvigelse fra den typiske behandlingstid på flere uger til måneder.

SAG var medvirkende til at levere forskning og anbefalinger som svar på spørgsmål fremført til den.28 Task Forcen gennemgik SAG's anbefalinger i svar på forskellige spørgsmål gennem COVID-19 og konstateret en række forskellige ressourcer blev brugt til at danne deres anbefalinger, herunder ikke-publicerede/ikke-peer reviewede litteratur, grå litteratur, international og national information, meddelelser og publikationer.

Arkiveret

HEOC-ledelsen bemærkede, at SAG blev betragtet som en kilde til information, men privilegeret over andre ressourcer, især da det vedrørte anbefalinger om folkesundhed. I modsætning hertil bekræftede den øverste ledelse i AHS, at SAG var stærkt afhængig af information.29

EMCC

Anført af premieren fik EMCC til opgave at træffe beslutninger vedrørende COVID-19 pandemien og dens reaktion, herunder afgørelser om folkesundhedsforanstaltninger, samt gendannelses- og supportprogrammer. Dette udvalg blev rejst specifikt som svar på COVID-19-pandemien.

Prioriteringer Implementering Kabinetsudvalg

Under ledelse af premieren, udvalget for prioritetsimplementering ("PICC") overvågede beslutninger vedrørende COVID-19-pandemien, herunder folkesundhed foranstaltninger og genopretningsinitiativer. PICC's anvendelsesområde var dog ikke udelukkende begrænset til COVID-19 spørgsmål og blev ikke udelukkende stillet op på grund af pandemien.

Machine Translated by Google

Som tidligere nævnt blev beslutningsmyndigheden tildelt CMOH gennem sektion 29 i folkesundhedsloven . Under hele pandemien leverede forskellige grupper rapporter og anbefalinger til EMCC med henblik på evaluering og gennemgang. Men sagen om *Ingram v Alberta (Chief Medical Officer of Health),* 2023 ABKB 453 afslørede, at kabinettet overskred CMOH's lovgivende myndighed og bliver de ultimative beslutningstagere. Dommer Romaine anført i paragraf 520:

> "Sammenfattende finder jeg, at de anfægtede ordrer er *ultra vires* paragraf 29 i *offentligheden Sundhedsloven* i, at de endelige beslutningstagere var kabinet og udvalg af kabinet, snarere end CMOH eller en af hendes lovpligtige repræsentanter."30

Drøftelser inden for EMCC er klassificeret under kabinettets tillid, hvilket betyder, at de ikke er det beregnet til offentliggørelse. De oplysninger, der blev præsenteret for EMCC gennem præsentationer, rapporter og lysbilleder vil blive anset for at kunne gennemgås af Task Force. På trods af gentagne anmodninger var Task Forcen ikke i stand til at få adgang til disse optegnelser. Taskforcen var derfor ikke i stand til at gennemgå de oplysninger, der blev givet til EMCC hvorpå beslutningerne blev truffet, på trods af at disse beslutninger oversteg deres beslutningstagning myndighed.

Arkiveret

Konklusion og anbefalinger

Task Force Observationer om COVID-19-anbefalinger

Indeslutning af virussen var altafgørende i mange af anbefalingerne og politikken direktiver implementeret i Alberta for at minimere transmission. Foranstaltninger inkluderet, men var ikke begrænset til, test, isolation, arbejdspladspolitiske anbefalinger, skole og erhvervsliv lukninger og anbefalinger om at arbejde hjemmefra. På trods af den kontroversielle historie om sådanne metoder til at begrænse offentligt overførbare vira som influenza, Albertas strategi modsagde kendte oplysninger på det tidspunkt. Alberta's *Public Health Disease Management Retningslinjerne* lagde vægt på handlinger rettet mod "indeslutning".31 Denne holdning var baseret på Canadas regerings *folkesundhedsstyring af sager og tilknyttede kontakter med COVID-19,* som anerkendte, at "epidemiologiske beviser tyder på, at flertallet af mennesker med COVID-19 har ikke behov for pleje på et hospital," som dagligt støttet opdateringer fra Canadas regering.32 I betragtning af de tilgængelige data og oplysninger,

Machine Translated by Google

Task Force er uklart med hensyn til, hvorfor Alberta fortsatte med at implementere indeslutningsforanstaltninger gennem politik og mandater, når den daværende information ikke begrundede det aggressive handlinger.33 Derudover er det ikke klart, hvorfor Albertas forskere og beslutning-beslutningstagere overså vigtige data, da de udformede deres anbefalinger og politikker.

Som nævnt ovenfor var SAG en meget indflydelsesrig gruppe, der leverede anbefalinger baseret på deres gennemgang og forskning som svar på COVID-19-spørgsmål stillet til dem. Tæt vendinger og deadlines på blot dage til en uge øgede sandsynligheden for fejl, utilstrækkelig omfattende forskning, og potentialet for bias og lånte konklusioner at forme deres anbefalinger. Vi giver et par eksempler nedenfor.

SAG's anbefalinger viser tre hovedområder, hvor skævheder kan infiltrere deres rapporter:

1. **Proces skævheder**
    - På grund af korte tidslinjer og specifikke spørgsmål om COVID-19, er SAG ofte påberåbt sig bibliotekarer til at indsamle en bred vifte af dokumenter fra forskellige kilder. De hurtige behandlingstider forhindrede dog ofte en fuldstændig kritisk vurdering af beviserne, hvilket giver anledning til bekymring om kvaliteten af anmeldelserne.
2. **Kildebias**
    - SAG gentog nogle gange anbefalinger fra eksterne organer (COVID-END, NACI, PHAC, WHO) uden at foretage en uafhængig gennemgang, især til vigtige emner.
3. **Evidensvægtforstyrrelser**
    - SAG viste inkonsistens i deres brug af beviser. De f.eks brugt produktmonografier til at anbefale mod Ivermectin til COVID-19 behandling, men anvendte ikke samme granskning for vacciner vedr smitte. Selvom COVID-19-vaccinemonografier ikke omhandler viral transmission hævdede SAG, at udbredt vaccination var mest sandsynlig at reducere samfundstransmission sammenlignet med NPI'er.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Pandemiske reaktionsplaner

I henhold til den føderale *Emergency Management Act* har Public Safety Canada mandatet at sikre, at vi har et sikkert og modstandsdygtigt land ved at yde lederskab i nødsituationer ledelse.34,35 Inden for beredskabsledelsen er der fire hovedfunktioner:

1. Afhjælpning,
2. Beredskab,
3. Svar og
4. Restitution.

Nødstyring tager en tilgang til alle farer, og ressourcer kan bruges udskifteligt mellem funktioner. Processen for hver af de fire funktioner er identisk. Hver provins har et nødstyringssystem. I Alberta er det AEMA.

Ifølge oberstløjtnant David Redman (pensioneret), tidligere leder af Alberta Emergency Management Agency, havde alle provinser og territorier i Canada en skriftlig pandemisk reaktionsplan på plads forud for COVID-19, ligesom den føderale regering havde. Ingen af disse planer blev dog udnyttet under COVID-19-pandemien.36

Arkiveret

I Alberta blev pandemiberedskabsplanen oprettet og forfinet gennem mange år regeringens reaktion på nødsituationer, hvor oberstløjtnant Redman er medvirkende til udvikling af 2005-planen. Den seneste pandemiske reaktionsplan for 2014 var baseret på følgende tilgang:

1. Bekæmpelse af spredning af influenzasygdom og reduktion af sygdom (morbiditet) og død (dødelighed) ved at give adgang til passende forebyggende foranstaltninger, pleje og behandling.
2. Afbødning af samfundsforstyrrelser i Alberta ved at sikre kontinuitet og genopretning af kritiske tjenester.
3. Minimering af negative økonomiske konsekvenser.
4. Støtte til en effektiv og effektiv brug af ressourcer under respons og genopretning

Machine Translated by Google

Oberstløjtnant Redman forstod, at pandemier sker på en kontinuerlig basis og ikke er retfærdige folkesundhedsnødsituationer, der kun påvirker befolkningens sundhed, men snarere er det offentlige nødsituationer, der berører alle områder af samfundet. Denne forudgående forståelse i Alberta af hvordan at imødegå pandemier prioriterer en øjeblikkelig og effektiv reaktion, der beskytter mest sårbare og samtidig minimere sociale forstyrrelser, herunder påvirkninger af økonomien, uddannelse, mental sundhed og sociale ydelser. Som reaktion på COVID-19, dog Alberta valgt at genopfinde hjulet, hvilket skaber et hastigt sammensat operationssystem uden en klar mandat og i høj grad afhængig af vejledning og vejledning fra nationalt og internationalt grupper.

Canadas beredskabstilgang tog en yderligere drejning med revisionen af *An Emergency Management Framework for Canada,* som blev godkendt af FPT-ledere i 2017. Denne reviderede plan fastlagde rammerne for et fælles og samarbejdende nødberedskab. På et FPT-møde i 2019 blev *Emergency Management Strategy for Canada: Toward a Resilient 2030* blev godkendt. I marts 2022, den første i rækken af handlingsplaner for 2030 blev udgivet med titlen *2021-22 Federal, Provincial and Territorial Emergency Management Strategy Interim Action Plan,* som definerede konkrete trin for en kollaborativ FPT-respons på fremtidige nødsituationer.37 Dette skift tyder på en stærk og overbevisende føderale regerings indflydelse på Albertas COVID-19-respons.

Arkiveret

Task Forcen har ikke fundet beviser til støtte for begrundelsen bag beslutningen om afvige fra Albertas etablerede pandemiske reaktionsplanlægning. Vores anmeldelse af Alberta's COVID-19-respons viser, at ved begyndelsen af en ny pandemi, med mange usikkerheder, Alberte havde en plan designet til at reagere på en sådan situation. Hvorfor gjorde AHS og Alberta Health opgive denne plan og i stedet vedtage en ad hoc og reaktiv tilgang?

Ifølge oberstløjtnant Redman var en robust pandemisk reaktionsplan på plads ved begyndelsen af COVID-19-pandemien, men blev ikke brugt, hvilket efterlod Alberta uden nogen plan eller strategi at følge.

Machine Translated by Google

Afsluttende bemærkninger og fremtidig handling

Målet med dette kapitel var at udforske styringsstrukturen og informationsflow, der påvirkede beslutningstagere og politikudvikling. Mens vores anmeldelse var grundig, har den afdækket yderligere henvendelser, der kræver opmærksomhed. Forskningen afslørede et presserende behov for at besvare ubesvarede spørgsmål. På trods af det hidtil usete omfanget af COVID-19-pandemiens indvirkning på Alberta, er det stadig uklart, hvorfor der var sådan et betydeligt niveau af afbrydelse, forvirring og usikker beslutningstagning som reaktion på pandemien. Specifikt, hvorfor udnyttede Alberta ikke tidligere rodfæstede nødplaner i tidligere beredskabsoplevelser? Hvorfor manglede de gennemførte politiske svar grundigt engagement i eksisterende litteratur og bedste praksis?

Hvorfor greb Alberte til forsigtighedsprincippet på trods af bevidstheden om potentielle skader forbundet med så strenge foranstaltninger?

Arkiveret

Task Force's søgen efter svar på disse spørgsmål blev hindret af information barrierer, herunder modvilje hos nøgleinteressenter til at anerkende og engagere sig i vores mandat.

Igennem vores anmeldelse blev det tydeligt, at Albertas svar på COVID-19 var stærkt påvirket af nationale og internationale interesser, med mindre hensyntagen til den lokale kontekst.

Ud over ovenstående gav vores datagennemgang flere punkter, som kræver yderligere undersøgelse for at stille spørgsmål og udvikle anbefalinger til tiltag, der kan forbedres pandemisk reaktion i fremtiden:

1. Der synes at være en grundlæggende mangel på gennemsigtighed og vilje til at afsløre information og diskutere beslutninger og handlinger truffet af AHS under pandemien.

Machine Translated by Google

Under vores datagennemgang har der været mangel på vilje fra AHS side embedsmænd til at samarbejde med Task Forcen i vores anmodninger om data og information.

2. Hvorfor søgte Alberte retning og tog i sidste ende beslutninger baseret på føderale og internationale anbefalinger i modsætning til Albertas allerede eksisterende pandemi reaktionsplan? Albertas pandemiske reaktionsplan blev taget i betragtning forskelle i by/land, økonomi og mentale sundhedsudfordringer, blandt andet faktorer.
3. Canadas beslutning om at underskrive WHO's *internationale sundhedsregulativ* fra 2005 ("IHR"), som kræver et koordineret svar fra provinser og territorier til pandemier, banede vejen for den føderale regerings hovedperson i pandemi svar, der erstatter den tidligere ledelse af provinser og territorier. Imidlertid, ansvaret for at opfylde kravene i IHR påhviler udelukkende føderale regering, ikke provinserne.
4. Alberta gav et uafhængigt firma, KPMG, til opgave at gennemgå Albertas pandemi svar mellem marts og oktober 2020. Rapportens anbefalinger anerkendte behovet for, at Alberta revidere sin pandemiske reaktionsplan og engagere sig i en robust gennemgang af ikke-COVID-19-relaterede sundhedspåvirkninger, herunder mental sundhed og udskudte medicinske procedurer samt branchespecifikke økonomiske konsekvenser. I betragtning af at denne information blev gjort tilgængelig tidligt i pandemien, hvorfor gjorde Alberta det så ikke begynde en grundig gennemgang af disse sekundære og tertiære virkninger af pandemien svar?
5. Oplysningerne til EMCC/PICC strømmede gennem forskellige arbejdsgrupper til vicesundhedsministeren. Efter deres egen indrømmelse manglede DMOH den nødvendige medicinske eller videnskabelige ekspertise til at gennemgå de oplysninger, de har fået, og i sidste ende til EMCC. I betragtning af denne mangel på ekspertise, hvorfor involverede Alberte sig ikke AEMA?

Arkiveret

Anbefalinger

Machine Translated by Google

Kapitel 1: Styring og informationsstrøm

1. For at forberede fremtidige nødsituationer på folkesundheden skal du sikre:
    (a) et centralt kommandocenter såsom AEMA mobiliseres til at lede passende svar;
    (b) Alberta Pandemic Influenza Response Plan revideres, vedligeholdes og udnyttet; og
    (c) alle data og forskning indsamles, indsamles og gennemgås på en provins niveau for at sikre den mest effektive og passende reaktion for Alberta.
2. Sikre gennemsigtighed på alle niveauer af beslutningstagning.
3. Alle beslutninger vedrørende Albertas reaktion på enhver nødsituation for folkesundheden skal være foretaget af AEMA eller udpeget person.

Indholdet af dette kapitel bygger primært på offentligt tilgængelig information pga vanskeligheder med at få relevant information fra centrale interessenter og enkeltpersoner af interesse. På grund af disse udfordringer med adgang til information anbefaler Task Forcen yderligere undersøgelse.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 2: Tilsynsorganer

Executive Summary

Taskforcen gennemførte en dybdegående gennemgang af de lovgivningsmæssige rammer, der styrer Colleges i Alberta under COVID-19-pandemien. De handlinger, der er truffet af myndighederne i Alberta organer og sundhedsministeren blev undersøgt med fokus på kommunikation, beslutnings- at lave processer, og indvirkningen på sundhedspersonale og patientbehandling. Opgaven Force fandt adskillige mangler og fejl i lovgivningsmæssig styring i løbet af pandemi, herunder overcentralisering, manglende gennemsigtighed, begrænset hensyntagen til alternative perspektiver og potentiel reguleringsindfangning. De lavede foreløbige anbefalinger til at afhjælpe disse mangler, herunder decentralisering af beslutninger udarbejdelse, styrkelse af appelmekanismer, kodificering af processen for udvikling af retningslinjer, respektere lægernes kliniske dømmekraft, skabe platforme for åben dialog og implementering af ansvarlighedsforanstaltninger. Task Force opfordrede også til yderligere undersøgelse af områder såsom finansieringskilder, potentiel reguleringsindsamling, gennemsigtighedsforanstaltninger, indvirkning på professionel autonomi og direktivet "i det væsentlige tilsvarende". Opgaven Force understregede behovet for, at lektioner skal drages, og at der skal foretages forbedringer Albertas nødberedskabssystem for folkesundheden. Samlet set er Task Forcens gennemgang og resultater fremhæver vigtigheden af gennemsigtighed, ansvarlighed og en afbalanceret tilgang til beslutningstagning i lovgivningsmæssig styring. Task Forcens anbefalinger sigter mod styrke de lovgivningsmæssige rammer og sikre fair, evidensbaseret og patientcentreret pleje under folkesundhedsnødsituationer.

Arkiveret

- Kapitlet undersøger de processer og data, der bruges af tilsynsorganer i Alberta under COVID-19-pandemien.
- Det understreger vigtigheden af pålidelige data, integritet i gennemgangsprocessen og gennemsigtighed i beslutningstagningen for at bevare tilliden til sundhedsvæsenet.
- Sundhedsregulerende organer i Alberta spiller en afgørende rolle i at sikre høje standarder for praksis og etik blandt sundhedsudbydere.

Machine Translated by Google

- Kapitlet diskuterer de udfordringer, som regulerende organer står over for i forbindelse med adgang til og opretholdelse af ajourførte COVID-19-datakilder og vigtigheden af at involvere relevante interessenter og overvejer forskellige synspunkter i politikudvikling.
- Den fremhæver de allerede eksisterende politiske udviklingsprocesser, der er skitseret i *Sundhed Professionsloven* ("HPA"), som kræver gennemgang, kommentarer og godkendelse af standarder af praksis.
- Sundhedsudbydere havde en rimelig forventning om, at reguleringspolitik udviklingen under pandemien ville blive håndteret med omhu og grundighed.
- Der fremsættes anbefalinger for at øge tilsynet, forbedre gennemsigtighedsforanstaltninger, og sikre en retfærdig og evidensbaseret disciplinær proces, herunder:
    - undersøge mekanismerne for tilsyn og ansvarlighed for chefen Medical Officer of Health (CMOH) under folkesundhedsnødsituationer;
    - afvejning af nødvendige folkesundhedsforanstaltninger med individuelle rettigheder og engagere sundhedspersonale i frontlinjen i udvikling af retningslinjer; og,
    - behovet for bredt accepterede retningslinjer for klinisk praksis, nøjagtige data og en omfattende strategi.
- Kapitlet afsluttes med at slå til lyd for en decentral tilgang til beslutnings- udarbejdelse og yderligere undersøgelse af gennemsigtighedsforanstaltninger og ansvarlighed mekanismer.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Regulatorisk tilsyn og pandemidatakilder

Baggrund

COVID-19 folkesundhedsnødsituationen var en hidtil uset udfordring sundhedssystemer globalt, hvilket resulterer i hurtige politiske reaktioner og regulering justeringer. Dette afsnit af rapporten skitserer en undersøgelse af processerne og dataene at Alberta regulerende organer (kollegier) stolede på for at lave eller ændre politikker under reaktion, forbindelserne mellem disse nye politikker og veletablerede standarder og potentielle effekter på beredskabets bane. Det forventes, at sundhed regulerende organer udfører streng dataanalyse og gennemgang før implementering væsentlige reguleringsændringer som klart skitseret i *lov om sundhedserhverv* ("HPA").38

Pålideligheden af dataene, integriteten af gennemgangsprocessen og gennemsigtighed i beslutningstagning er afgørende for at bevare tilliden til sundhedsvæsenet og sikre, at de vedtagne foranstaltninger er begge dele effektivt og forsvarligt.

Arkiveret

Sundhedsregulerende organer i Alberta spiller en afgørende rolle for at sikre, at sundhedsudbydere overholde høje standarder for praksis og etik for at beskytte Albertans sundhed. Disse organer er underlagt HPA, som fastlægger rammerne for regulering og sundhedspersonalets ansvarlighed. Loven beskriver ansvaret for Højskoler, herunder registrering, løbende kompetence, klagebehandling og disciplinære procedurer.

Denne rapport tjener som en kritisk undersøgelse af, hvordan disse regulerende organer forvaltede deres centrale roller under pandemien, især med fokus på de selvrapporterede kilder, der informeret om deres politiske beslutninger og i hvilket omfang disse beslutninger var i overensstemmelse med eller var i modstrid med deres allerede eksisterende standarder for praksis.

Machine Translated by Google

Hvad blev der gjort

Udfordringer med COVID-19-datakilder

Taskforcen søgte at gennemgå de datakilder, som gymnasierne brugte for at opnå en bedre forståelse af deres rolle i banen for folkesundhedsberedskabet. En høj grad af årvågenhed var nødvendig for at sikre datapålidelighed og validitet. En grundig gennemgang af højskolernes handlinger og de data, der bruges til at understøtte dem, er afgørende, så vi lærer lektioner i tilfælde af enhver potentiel fremtidig folkesundhedsnødsituation. Beslutninger bør være understøttet af nøjagtige data, korrekt analyseret og fortolket, for at opfylde det nødvendige standarder for omhu og integritet, der forventes i sundhedsforvaltning.

Allerede eksisterende politikudviklingsprocesser på tværs af tilsynsorganer

HPA fastlægger , hvordan colleges skal vedtage eller ændre deres etiske kodeks og Standarder for praksis. Dette er en etableret, omfattende og stringent politik udviklingsproces, som omfatter levering af en kopi af foreslåede standarder til forskellige interessenter, især dets regulerede medlemmer, til gennemgang og kommentarer inden endelig godkendelse af sundhedsministeren.

Arkiveret

Eksempel: College of Physicians and Surgeons of Alberta Vedtægter vedrørende udvikling af standarder og koder.

Ved at bruge College of Physicians and Surgeons of Alberta ("CPSA") som et specifikt eksempel, afsnit 8 i deres vedtægter39 og deres hjemmeside beskriver den robuste proces til udvikling af Etiske regler og standarder for praksis. Dette omfatter opfordring til skriftlig feedback vedr overvejelse forud for en afstemning blandt medlemmer af rådet. Yderligere oplysninger fra CPSA hjemmeside, der uddyber, hvordan de implementerer ovenstående høringsproces:40

CPSA opsummerede med følgende infografik:

Machine Translated by Google

Figur 1. CPSA-høringsproces.

Task Force fandt, at en række forskellige provinsielle og føderale interessenter har indflydelse på CPSA's regulatoriske standarder og politikker. Disse omfatter Alberta Medical Association, Alberta Health Services ("AHS"), Alberta Health, Canadas Public Health Agency ("PHAC"), Health Canada og National Advisory Committee on Immunization ("NACI"). Ikke-for-profit organisationer som Canadian Medical Protective Association ("CMPA"), som samt hospitaler og klinikker, læger, herunder apotek og sygepleje fagfolk, uddannelsesinstitutioner såsom medicinske skoler og opholdsprogrammer, juridiske og etiske eksperter giver også input til CPSA-standarder og -politikker. Ud over ovenstående, under COVID-19-pandemien fik CPSA også praksis anbefalinger fra AHS COVID-19 Scientific Advisory Group ("SAG").41

Arkiveret

Forventninger til sundhedsudbydere med hensyn til lovgivningsmæssige politikker

Det foregående afsnit skitserer den forpligtelse, der kræves af højskolerne til omfattende involvere relevante interessenter i deres politikudviklingsprocesser. Ideelt set burde dette giver mulighed for at overveje forskellige synspunkter og vigtig feedback.

Målet er at afspejle alle involverede parters behov og forventninger og opretholde gennemsigtighed i resultaterne for at opretholde offentlig tillid og ansvarlighed.

Machine Translated by Google

I betragtning af historien om robuste metoder havde sundhedsudbydere en rimelig forventning om, at enhver politisk udvikling under COVID-19 folkesundhedskrise ville blive håndteret med samme grad af omhu og grundighed. Udbydere ville således være berettiget til at forvente, at ændringer ville blive grundigt undersøgt gennem solide beviser, omfattende interessentengagement og en gennemsigtig beslutningsproces, der overholdt de grundlæggende principper for sundhedspleje.

Denne tilgang forventes at være en standardpraksis på tværs af alle sundhedsregulerende organer i Alberta, da den er eksplicit skitseret i HPA, hvilket sikrer, at sundhedsudbydere kan stole på de lovgivningsmæssige rammer for at vejlede deres professionelle ansvar effektivt og etisk.

Data gennemgået

Datagennemgang og analyse af tiltag foretaget af sundhedsministeren

Ministeriel bekendtgørelse 645/2020 underskrevet den 29. oktober 2020 af minister Shandro.42

Arkiveret

Denne ordre godkendte følgende regulerede medlemmer under HPA:

- Kliniske farmaceuter under Alberta College of Pharmacy;
- Tandhygienister under College of Registered Dental Hygienists of Alberta;
- Tandlægeassistenter under College of Alberta Tandlægeassistenter; og
- Diætister under College of Dieticians of Alberta.

at udføre følgende begrænsede aktivitet:

> "At indsætte eller fjerne instrumenter, enheder, fingre eller hænder ud over punktet i næsepassager, hvor de normalt indsnævres med henblik på nasopharyngeal svaber"

Med detaljerede vilkår og betingelser. Bestemmelserne til ovennævnte ministerielle bekendtgørelse er skitseret i afsnit 1.4 i HPA:

Machine Translated by Google

Løsningen af restriktionerne som skitseret ovenfor gav mulighed for en betydelig udvidelse af evne til at udføre PCR-test via nasopharyngeal podningsprøve. Udvidelse af test i sig selv kan være en positiv handling, da den vedrører en nødberedskab for folkesundheden. det er, dog afhængig af testning på passende populationer. f.eks. vilkårlig testning, især blandt asymptomatiske individer, kan føre til en høj forekomsten af falske positiver, hvilket komplicerer nøjagtigheden og effektiviteten af folkesundhedsreaktion. Der opstår specifikke spørgsmål vedrørende udvidelsen af denne restriktive aktivitet:

1. **Træningstilstrækkelighed:** I betragtning af den hurtige ekspansion, kunne uddannelsen givet til nye autoriseret personale, såsom kliniske farmaceuter og tandplejere, være tilstrækkeligt omfattende til at sikre kompetent ydeevne i nasopharyngeal svaber?
2. **Fejlrater blandt nye testere:** Kan der være en øget sandsynlighed for procedurefejl af nyuddannede testere, hvilket potentielt kan føre til forkert podning teknikker eller forkert håndtering af prøver?
3. **Udvælgelse af testemner:** Kan udvidelsen af testansvaret til en bredere udvalg af fagfolk resulterer i et mindre kræsent udvalg af personer til testning, især inklusive asymptomatiske personer eller andre, der måske ikke mødes specifikke epidemiologiske kriterier?
4. **Indvirkning på folkesundhedsdata:** Hvordan kan øget testning af asymptomatiske individer af fagfolk, der er nye til denne opgave, påvirker pålideligheden af folkesundheden data, hvilket potentielt kan føre til en overvurdering af sagsnumre på grund af falsk positive?
5. **Ressourceallokering:** Med det udvidede praksisomfang er der risiko for fejlallokering af ressourcer, hvor kritisk testforsyning og menneskelige ressourcer kan være bruges suboptimalt?
6. **Faglig kompetence:** I betragtning af de professionelles forskelligartede baggrund autoriseret til at udføre svabning, hvor ensartet er færdighedsniveauet på tværs af forskellige grupper, og hvilken indflydelse kan dette have på kvaliteten af testprocessen?

Arkiveret

Machine Translated by Google

7. **Indvirkning på professionel arbejdsbyrde:** Hvad er konsekvenserne for arbejdsbyrden af disse fagfolk, og hvordan kan deres primære ansvar blive påvirket af ekstra pligter?

Task Forcen anerkender betydningen af ovenstående spørgsmål og bekymringer vedr udvidelsen af nasopharyngeal podningskapacitet til yderligere sundhedspleje fagfolk. I betragtning af de potentielle risici og implikationer forbundet med en sådan ekspansion – lige fra træningstilstrækkelighed og procedurefejl til ressourceallokering – Task Forcen anbefaler kraftigt, at disse spørgsmål undersøges grundigt gennem en yderligere formel henvendelse.

Denne undersøgelse bør sigte mod at vurdere effektiviteten og sikkerheden af den udvidede praksis og sikre, at de stemmer overens med de højeste standarder for folkesundhed og professionel integritet.

Arkiveret

Datagennemgang og analyse af foranstaltninger truffet af tilsynsorganer

Baggrund om gymnasier og deres roller

Taskforcen gennemførte en gennemgang af de tiltag, der blev truffet af tilsynsorganerne (dvs. gymnasier). Mens gennemgangen omfattede alle colleges, fokuserede Task Force diskussionen på de gymnasier, der spillede den vigtigste rolle i at forme offentlighedens bane sundhedsberedskab.

Ressourcestyring

Der var flere ændringer vedtaget af CPSA for at styre menneskelige ressourcer, herunder udvidelse af den arbejdsstyrke, der er til rådighed for at reagere på folkesundhedsnødsituationen.43 Disse midlertidige foranstaltninger blev fundet på tværs af flere gymnasier, f.eks. "Midlertidig betinget Registrering" af Alberta College of Pharmacists.44

Nødregister

Nødregistreringsoplysninger:

I henhold til paragraf 9(2) i læger, kirurger og osteopater Regulering, CPSA-registrator, Dr. Scott McLeod, aktiverede et nødregister på

Machine Translated by Google

19. marts 2020, hvilket tillader læger, der i øjeblikket er registreret i en anden provins eller territorium til midlertidigt at arbejde i Alberta under nødsituationer, såsom nuværende COVID-19-pandemi.

Omfang af praksis Fleksibilitet

Detaljer om fleksibilitet i praksis:

CPSA erkender, at læger kan blive pålagt det under COVID-19-pandemien arbejde uden for deres normale praksis og træning. Vi arbejder hårdt på sikre, at du har alle de ressourcer, du behøver for at kunne fokusere på at levere frontlinje omsorg for Albertans i disse er ekstraordinære tider.

I løbet af denne tid, enhver læge, der har privilegier og arbejder i en Alberta Health Services (AHS) eller Covenant Health-faciliteten kan implementeres på enhver måde, de finder passende.

CPSA-vurderinger

CPSA Assessments detaljer:

Arkiveret

I lyset af COVID-19-pandemien udsætter CPSA det mest ikke-haste vurderinger og udvalgsmøder indtil videre. Vi prioriterer stadig nogle registreringsvurderinger for at hjælpe med at sætte lægeressourcer i Albertas helbred system.

Konklusion og anbefalinger

Efter Task Force's opfattelse forekom CPSA's ovennævnte handlinger rimelige. Lignende ressourceforvaltningsforanstaltninger bør træffes i tilfælde af en fremtidig folkesundhed nødsituation, forudsat at der er ordentlig beslutningstagning, herunder ansvarlighed, en vel-defineret proces og gennemsigtighed.

Nødkommunikation for folkesundheden

Under sundhedsberedskabet kommunikerede gymnasierne med deres regulerede medlemmer via forskellige metoder og etiketter. Disse omfattede e-mail, hjemmesideopslag og trykt materiale, hvor eksempler på kommunikationens etiketter er Vejledning, Erklæring, besked, ofte stillede spørgsmål, råd og politikker. Det skal bemærkes, at disse kommunikationer ikke var det nye eller ændrede "Standarder" eller "Codes of Ethics".45 HPA definerer den klare proces

Machine Translated by Google

påkrævet for at vedtage eller ændre en standard, herunder at ændringer af standarder kræver kommentarer og feedback fra medlemmer og godkendelse af rådet forud for implementering.46

Der var intet krav om, at kommunikation skulle understøttes af beviser af politisk karakter.

Havde gymnasierne fulgt en lignende proces, da de udarbejdede deres meddelelser i løbet af pandemi, kunne regulerede medlemmer have bidraget og givet værdifuld feedback om mange områder af COVID-19-respons. For eksempel kunne læger have givet udtryk for bekymring for, at nye beviser understøttede visse off-label medicin, der havde en ekstremt lav risiko for skade, eller at visse ikke-farmaceutiske indgreb var bidrog til forskellige kort- og langsigtede skader og gjorde det uden politik-grad bevis for fordel.

Arkiveret

En stor bekymring er, at der uden ordentlige korrigerende processer skabes en falsk følelse af konsensus, som kan resultere i at størkne banen for en nødberedskab på folkesundheden i en retning, som kan være fundamentalt mangelfuld.

Ideen om, at en given videnskabelig vurdering af ethvert aspekt af COVID-19-reaktionen kunne repræsentere en 'afviklet' tilstand synes at være i modstrid med den videnskabelige metode, især i en en situation, hvor data var i konstant udvikling. Sagt på en anden måde, så højskolerne ud til fastholde som definitiv en uhensigtsmæssig snæver række af sundhedsydelser leveringsmuligheder til bekæmpe pandemien.

En dybdegående diskussion af enhver COVID-19-kommunikation på tværs af tredive gymnasier ville ikke være praktisk. I vores gennemgang identificerede Task Force de vigtigste temaer nedenfor for at fremhæve. Yderligere gav vi en opsummerende diskussion fra lægernes og deres perspektiv regulerende organ, CPSA, da indvirkningen fra dette kollegium var betydelig.

Machine Translated by Google

Hovedtemaerne vedrører:

1. Bestemmelser vedrørende facilitets- og/eller udbyderdrift, dvs. infektionsforebyggelse og kontrol (IPAC).47
2. Regler vedrørende individualiseret pleje:
   (a) Udskrivning af medicin (herunder off-label medicin) i modsætning til tidligere etablerede standarder for praksis, standarder for informeret samtykke og Standarder for praksis uden for etableret konventionel medicin. 48
   (b) Udbydervurdering og fastlæggelse af kvalifikationer for "undtagelser til farmaceutiske eller ikke-farmaceutiske indgreb."
3. Handlinger vedrørende konsekvenser eller disciplinære foranstaltninger.

Bekymringer vedrørende ovenstående er beskrevet i afsnittene nedenfor.

Eksempler på College Communications

En e-mail-meddelelse udstedt i fællesskab af CPSA og Alberta College of Pharmacy til erhvervet blev udstedt den 31. marts 2021, der giver vejledning til den umiddelbare ophør med at ordinere hydroxychloroquin, chloroquin, remdesivir, lopinavir/ritonavir, colchicin og azithromycin, blandt andre, som behandlinger for COVID-19, som disse medicin var ikke blevet godkendt til denne brug. (En anden "Fælles erklæring fra CPSA og ACP vedrørende uhensigtsmæssig ordinering og dispensering af ivermectin til behandling eller forebyggelse COVID-19.") [49]

Arkiveret

Det er vigtigt at formidle, at disse meddelelser ikke var genstand for streng kontrol og en due diligence-proces i henhold til Colleges standarder, men alligevel spillede de en afgørende rolle i banen for Albertas COVID-19-respons. Indholdet var også uden fortilfælde, da Task Force ikke var i stand til at identificere nogen tidligere hændelse, da CPSA specifikt instruerede ophør af recepter.

CMOH Ordre 16-202050

Tidligere skitserede manglerne i tilsynsorganernes kommunikationsudvikling proces, som kan have bidraget til en uhensigtsmæssig snæver række af svar og

Machine Translated by Google

løsninger under folkesundhedssituationen. Fejl kan dog ikke fuldt ud tilskrives gymnasierne, da de var forpligtet til at overholde et yderst restriktivt mandat fra CMOH.

CMOH-ordre 16-2020 blev underskrevet den 3. maj 2020 og gyldig indtil den ophæves den 12. juni 2020 af Deena Hinshaw.

"[Hvert kollegium etableret i henhold til lov om sundhedsprofessionelle] skal hurtigst muligt offentliggøre COVID-19-retningslinjer, der gælder for de regulerede medlemmer af kollegiet, og som i det væsentlige svarer til vejledningen i Workplace Guidance For Community Health Care Settings udviklet af Alberta Health, sammen med eventuelle yderligere retningslinjer, der er specifikke for den sædvanlige praksis for det lovregulerede erhverv."51

CMOH krævede, at retningslinjerne var 'i det væsentlige ækvivalente' med "Arbejdspladsen Guidance for Community Health Care Settings" udviklet af Alberta Health, givet det Sektion 4 beordrede, at hvert College forsyne CMOH med en kopi af eventuelle retningslinjer offentliggjort, og at CMOH i henhold til afsnit 5 kan ændre eventuelle COVID-19-retningslinjer, der er oprettet af et kollegium, hvis CMOH fastslog, at retningslinjerne var utilstrækkelige til at reducere risikoen overførsel af COVID-19 i udøvelsen af det lovregulerede erhverv.

Arkiveret

Påbuddet om COVID-19-retningslinjer med et restriktivt niveau, der overstiger praktisk nødvendighed, understreger en bekymrende overskridelse af autoritet.

Mens hensigten om at beskytte folkesundheden er forståelig, er den stivhed, som disse pålægges mandater kvæler ikke kun den fleksibilitet og professionelle diskretion, som sundhedsvæsenet har praktiserende læger, der var nødvendige under en hidtil uset krise, men også skjulte potentielle skader forårsaget af sådanne restriktive foranstaltninger.

Machine Translated by Google

Ved at tvinge overholdelse af "i det væsentlige ækvivalente" standarder udviklet uden tilstrækkelig konsultation med de faktiske plejere på frontlinjen, underminerede denne tilgang ikke kun sundhedspersonalets autonomi, men hæmmede sandsynligvis også innovative reaktioner, der kunne have været skræddersyet til mere effektivt at adressere specifikke lokale forhold. og afbøde utilsigtede konsekvenser.

En sådan overdreven centralisering af beslutningstagning, især i den dynamiske kontekst af en folkesundhedsnød, er ikke kun ineffektiv, men også uberettiget autoritær, afspejler en malplaceret overbeskyttelse snarere end en principiel og pragmatisk folkesundhed strategi.

Spørgsmål – Næste trin

I betragtning af bekymringerne er det bydende nødvendigt at kritisk undersøge mekanismerne for tilsyn og ansvarlighed, der styrer CMOH's handlinger, især under en folkesundhed nødsituation. Denne undersøgelse bør sigte mod at sikre, at selv om den offentlige sundhed er det prioriteres, krænker de pålagte foranstaltninger ikke uberettiget autonomien og fagligt skøn, der er nødvendigt for effektiv sundhedspleje. Følgende spørgsmål anbefales til udforskning:

Arkiveret

1. Hvornår bliver det urimeligt for CMOH at påberåbe sig specifikke klausuler i HPA i folkesundhedens navn for at tilsidesætte andre paragraffer i samme lov?
2. Hvordan kan der opretholdes en balance mellem nødvendige folkesundhedsforanstaltninger og bevarelsen af professionel autonomi og dømmekraft?
3. Hvilke juridiske rammer og etiske principper bør lede CMOH's beslutning-laver under folkesundhedsnødsituationer?
4. Hvordan kan disse retningslinjer sikre en balance mellem individuelle rettigheder og offentlighed sikkerhed?
5. Hvilke kriterier skal anvendes til at vurdere proportionaliteten og nødvendigheden af direktiver udstedt af CMOH under en nødsituation for folkesundheden?
6. Hvordan kan disse kriterier sikre, at direktiver er effektive og minimalt indgribende?

Machine Translated by Google

7. Hvordan kan CMOH øge gennemsigtigheden og forbedre kommunikationen med sundhedspersonale og offentligheden under udarbejdelse og implementering af sundhedsdirektiver?
8. Hvilke mekanismer kan facilitere effektiv feedback og dialog?
9. Hvordan kan processen med at udvikle sundhedsretningslinjer i nødstilfælde udføres mere inkluderende, engagerende frontline sundhedspersonale for at sikre, at Retningslinjerne er praktiske, kontekstfølsomme og kan tilpasses til udvikling omstændigheder?
10. Hvordan skal virkningen af sundhedsdirektiver vurderes med hensyn til sundhedsydelser levering og resultater?
11. Hvilke processer kan implementeres for løbende at evaluere og justere disse direktiver for at maksimere positive virkninger og afbøde negative?
12. Til hvilke personer og organer skal tilsynet med CMOH's nødsituation tildeles beføjelser?
13. Hvilke robuste kontroller og balancer bør der etableres for at granske handlingerne af CMOH og sikre ansvarlighed?
14. Hvilke rammer skal implementeres for at gennemføre omfattende efterhandling anmeldelser af CMOH's beslutninger og handlinger?
15. Hvordan kan resultaterne fra disse undersøgelser informere om fremtidig beredskab og indsats strategier?

Arkiveret

Dette sæt spørgsmål er designet til at igangsætte en grundig undersøgelse og forbedring af lovgivningsmæssige rammer for nødsituationer på folkesundheden. Ved at fokusere på at etablere klare principper og kriterier, der øger gennemsigtigheden og fremmer inkluderende høringer, denne tilgang har til formål at sikre, at rammerne er robuste nok til at håndtere unikke udfordringer og samtidig bevare professionel autonomi og sikre effektiv sundhedspleje levering.

Folkesundhedspolitikker, herunder i nødsituationer, påvirker mange områder af samfundet.

Machine Translated by Google

Derfor er en indledende anbefaling fra Task Forcen, at CMOH- og folkesundhedsafdelingen for en nødsituation i folkesundheden udgør en del af beredskabsteamet i stedet for at være den største myndighed.

Enhver struktur bør sikre en tværfaglig tilgang, der udnytter ekspertise fra forskellige felter for at forbedre beslutningstagning og reaktionseffektivitet, samt at identificere og afbøde skader. Denne integration ville give mulighed for afbalancerede perspektiver og mere omfattende strategier.

Kommunikation – dybdegående datagennemgang

Task Force gennemgik kollegiets kommunikation til offentligheden og deres medlemmer og bemærkede CMOH-ordre 16-2020, både før og efter denne ordre blev ophævet den 12. juni 2020. Vi overvejede muligheden for, at kollegierne var under indtryk af, at de måtte følge CMOH-bekendtgørelsen 16-2020, selv efter at den blev ophævet.

Arkiveret

At tvinge kollegiets retning til at være "i det væsentlige ækvivalent" er fundamentalt mangelfuldt, da det forhindrer kollegierne i at kunne udføre uafhængig analyse og beslutningstagning.

Med hensyn til college-kommunikation skitserer HPA, at hvis et college vælger at udgive eventuelle oplysninger ud over oplysningerne i § 135.92, stk. 2, skal rådet lave en vedtægt, der beskriver de yderligere oplysninger, der kan offentliggøres på højskolens hjemmeside. Vi har gennemgået nogle af gymnasiernes vedtægter, og COVID-19-kommunikation gør det ikke synes eksplicit at være beskrevet i disse vedtægter. Men tager CPSA som en specifik f.eks. har udgivelsen af meddelelser, f.eks. "Råd til erhvervet," været brugt før COVID-19 folkesundhedsnødsituationen, med offentliggørelsen på deres hjemmeside at "i modsætning til standarder kræver rådgivningsdokumenter ikke godkendelse fra Rådet og kan være det opdateret til enhver tid."52

Machine Translated by Google

Selvom det er rimeligt, at colleges yder et vist niveau af vejledning til deres medlemmer vedrørende nye eller nye problemer, bør medlemmer ikke disciplineres baseret på kommunikation, der ikke opfylder den samme omhyggelige gennemgang som 'Standards of the Profession' skitseret af HPA.

Datagennemgang – Kommunikationsgennemgangsmetoder

Taskforcen søgte på højskolernes hjemmesider efter folkesundhedsberedskab kommunikation (dvs. vejledning, erklæring, besked, ofte stillede spørgsmål, råd, politikker og/eller evt publikationer med relevans for COVID-19). Nogle af kommunikationerne blev fundet på internetarkiver, da de er blevet fjernet fra aktive hjemmesider. Bemærk, at vi ikke kunne for at få adgang til information bag adgangskodebeskyttede medlemsportaler. Vi gjorde formelt anmodninger fra gymnasierne om at videregive COVID-19-relaterede oplysninger. Vi har gennemgået kommunikation og noterede sig de kilder, der blev refereret af gymnasierne. Vi lavede direkte anmodninger til hvert kollegium om information vedrørende metodologi eller andet flid til at understøtte deres sundhedskommunikation.

Arkiveret

Task Forcen gennemgik kommunikationen og noterede sig alle kilder, ressourcer eller referencer, som blev angivet af gymnasierne til analyse. Vi noterede de citerede referencer fra slutnoter og fodnoter, samt fra brødteksten for hver kommunikation.

Nogle meddelelser afgav udtalelser, der var relevante for COVID-19-folkesundheden beredskab, men indeholdt ingen referencer. For disse vurderede Task Forcen dette som "ingen reference". Nogle meddelelser om pandemi-relaterede emner gjorde det tydeligvis ikke udgør erklæringer, der kræver referencer. Disse blev ikke regnet som "ingen reference" og indgik ikke i nævneren for det samlede antal. På trods af det, disse udtalelser kan stadig have påvirket regulerede medlemmers forståelse, opfattelser eller reaktioner på pandemien. Vi vedligeholdt denne kommunikation og deres kilder for fremtiden reference. Ofte refererede et kollegium til en af deres allerede eksisterende meddelelser eller standarder. Disse blev klassificeret som "selvreference". Når et kollegium refererede til et andet College, blev referencen klassificeret som "inter-college." Til kommunikation som refererede primærkilder, en klassifikation af "kommunikation med flere primære refererede kilder" blev tildelt.

Machine Translated by Google

Da en meddelelse fra kollegiet angav en reference, gjorde Task Force en indsats for at afklare citatet. For eksempel overvejede vi 'Dr. Hinshaw' som ækvivalent med 'CMOH.' Andre referencer var ikke så klare, f.eks. 'canadiske sundhedsmyndigheder'. Når disse ikke kunne være kategoriseret, blev referencerne bibeholdt som oprindeligt citeret.

Formålet med ovenstående analyse var ikke at kritisk vurdere hver enkelt kilde (hvor citeret), men snarere for at vurdere, i hvilket omfang primære referencekilder blev citeret af colleges for deres kommunikation i modsætning til blot at udskyde til en anden enhed. Desuden var formålet med denne analyse ikke at vurdere, i hvilket omfang nogen af de refererede enheder kan selv have brugt upartiske primære kilder.

Til vores analyse brugte vi ikke en simpel optælling, da Task Forcen erkendte, at antal meddelelser og antallet af citater pr. meddelelse vil påvirke resultater mod dem med højere antal af en af ovenstående. Dette blev rettet af normalisering af optællingen for hvert kollegium. Det vil sige, når man beregner det samlede bidrag på referencerne, blev hvert College tillagt lige stor vægt for at sikre ensartet relativ styrke.

Arkiveret

Når en kommunikation citerede flere primære kilder, blev den også klassificeret som "kommunikation med flere primære kilder refereret." For eksempel hvis et kollegium udgivet 10 meddelelser med hver med henvisning til flere primære kilder, ville disse være betragtes som '100 % primær kilde citeret'. Hvorimod, hvis et kollegium udgav 30 kommunikation med 3 citerende primære kilder, ville disse blive betragtet som '10% primære kilde citeret.' Antallet af primære kilder inden for de 3 kommunikationer ville ikke uforholdsmæssigt stor indflydelse på højskolernes overordnede klassificering, selvom disse 3 Kommunikation refererede snesevis af kilder. Denne tilgang blev taget for at sikre en afbalanceret vurdering af, hvor hyppigt primære kilder anvendes på tværs af alle kommunikation. Således, selvom nogle få kommunikationer er stærkt indkøbte, er den samlede Evalueringen forbliver retfærdig og afspejler den generelle tendens snarere end isolerede tilfælde af grundig reference. Denne metode forhindrer enhver skævvridning af data og giver en klarere

Machine Translated by Google

billede af gymnasiernes forpligtelse til at basere deres kommunikation på flere primære kilder.

Der blev foretaget korrektioner for de mere detaljerede resultater ("korrigeret analyse"), der er fremhævet i afsnittet i denne rapport. Referencer, som næppe pegede på kilden oplysninger om COVID-19 eller folkesundhedsberedskabsforanstaltninger var udelukket fra beregningerne. For eksempel henvisninger til HPA, *regeringen Organisations Act,* Health *Information Act,* kommunale vedtægter, *Alberta Fire Code* og kollegiernes menneskerettighedslov syntes ikke at være beregnet til at støtte *specifikke* oplysninger relateret til COVID-19-sygdommen, interventioner eller nødberedskab foranstaltninger. Tilsvarende referencer inden for samme College (selvreference) og mellem Colleges (inter-college reference) blev fjernet, ligesom kategorien "nej-reference."

Datagennemgang – Resultater af kommunikationsgennemgang

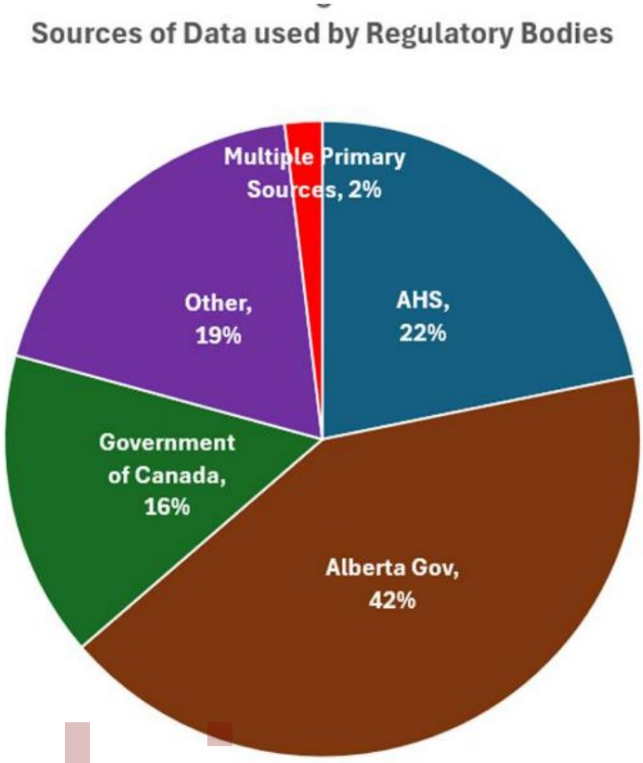
I alt 341 kommunikationer på tværs af 30 gymnasier blev inkluderet. Mens der var yderligere meddelelser offentliggjort under COVID-19 folkesundhedsnødsituationen (2020-2023), og selvom politikkerne kan have påvirket aspekter af medlemmernes praksis i løbet af pandemi, blev de ikke inkluderet, hvis der ikke var nogen specifik omtale af COVID-19 pandemi. Det samlede referencetal var 786.

Arkiveret

- Der var 11 (1,4%) College Communications, som refererede primære kilder.
- Den korrigerede/normaliserede analyse viste:
- Primære kilder udgjorde 2 % af referencerne.
- Kilder fra Albertas regering (42 %), AHS (22 %) og Canadas regering (16 %). omfattede størstedelen (74 %) af referencerne citeret af kollegierne.
- 47 enheder omfattede kategorien Andet (19 %)

Machine Translated by Google

Figur 2. Datakilder anvendt af tilsynsmyndigheder.



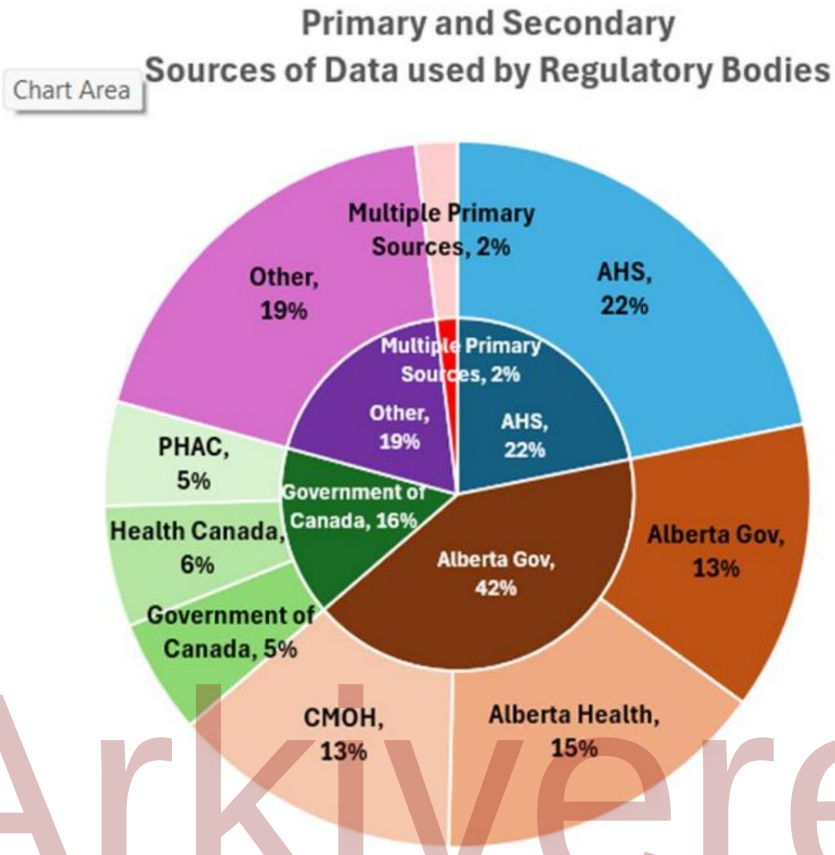
Arkiveret

Dette andet mere detaljerede diagram viser, hvor tæt beslægtede enheder blev kombineret.

Disse diagrammer fremhæver, at når kollegierne præsenterede referencer for at understøtte deres holdning i COVID-19-relaterede forhold, var det overvejende fra nogle få enheder. Endnu vigtigere, andelen af kommunikationer, der refererede til primære kilder, en indikator for forfalden flid ved Kollegierne, var overordentlig lav.

Machine Translated by Google

Figur 3. Primære og sekundære datakilder brugt af tilsynsorganer.



Arkiveret

Referencekategorien "Andet" tegnede sig for korrigerede 19 % af de referencer, der blev citeret af højskolerne. Denne kategori bestod af 47 enheder, varierende fra internationale organer (f.eks. WHO, CDC, European Medicines Agency), provinsielle og nationale foreninger (f.eks Alberta Medical Association, Canadian Psychologists Association, Alberta Pharmacists Association), farmaceutiske kilder (f.eks. COVID-19-vaccineproduktmonografi) og andre enheder (f.eks. '19 til nul').

Taskforcen anbefaler yderligere analyser for at vurdere omfanget af overlappende kilder, og due diligence udført blandt de ikke-primære referencer citeret af colleges, dvs. AHS, Alberta Health, Canadas regering og de 47 enheder, der omfattede 'Andet' kildekategori.

Machine Translated by Google

Datagennemgang – Begrænsninger for kommunikationsgennemgang

Der var begrænsninger i gennemgangen og analysen af datagennemgangen af kommunikation kilder og referencer.

1. Hvis en meddelelse nævnte en reference, såsom fra CMOH, blev den talt som kilde, selvom dokumentet stort set var uden reference ellers. Denne metode kan misrepræsentere eller overvurdere i hvilken grad nogle dokumenter var refereret.
2. Nogle referencer var vage eller uklare, såsom blot at angive "regering" uden at specificere, om det henviste til Albertas regering eller Canadas regering. På trods af bestræbelser på at afklare, forblev disse uklarheder en udfordring at kategorisere.
3. Undersøgelsen evaluerede ikke rigoriteten af den due diligence udført af den refererede enheder. Referencer til organisationer som AHS eller Canada Health blev taget for ansigtet værdi uden at vurdere kvaliteten af deres metoder.
4. Nogle meddelelser blev inkluderet i analysen, fordi de nævnte COVID-19, men var kun minimalt relevante for den pandemiske reaktion. Disse kunne omfatte proceduremæssigt eller administrativt indhold. Dette kan have påvirket finalen analyse på trods af forsøg i den ovenfor beskrevne rettelsesproces på at filtrere disse kommunikation ud.
5. Der var ingen uafhængig validering af referencernes nøjagtighed eller relevans citeret. Nogle referencer kan være blevet forældede eller afløst af nye oplysninger, påvirker pålideligheden af kommunikationen.
6. Bestemmelse af, hvilke referencer der var relevante, samt gruppering af lignende enheder, involverede en vis grad af subjektivitet.
7. Mange meddelelser pegede læseren til andre steder eller postede links. Det er det ikke vides, i hvilket omfang gymnasierne har gennemgået eller verificeret indholdet inden for links.

Arkiveret

Machine Translated by Google

8. Enhver uformel eller ikke-offentliggjort kommunikation (f.eks. verbale instruktioner eller intern notater) var ikke inkluderet i anmeldelsen. Disse kunne have spillet en væsentlig rolle i udformningen af tilsynsorganernes handlinger og politikker.

På trods af disse begrænsninger ser datagennemgangen og analyserne ud til at være tilstrækkelige til at vise primære formål med at vurdere, i hvilket omfang gymnasier udførte due diligence og citerede primære kilder til deres kommunikation sammenlignet med at stole på andre organer.

Kommunikationsgennemgang Kommentar-Overlapning af referencer/ kilder

I Task Forcens datagennemgang af kommunikationen var der et betydeligt overlap i citerede referencer og kilder.

Selvom henvisning til de samme overlappende kilder ikke i sig selv fører til en fejl, da enheder kunne have konvergeret på de samme positioner, kunne det potentielt bidrage til en større sandsynlighed for følgende to kategorier af fejl. På den ene side en høj grad af overlapning kan føre til at overse alternative perspektiver eller nuancer. På den anden side, At stole stærkt på fælles kilder kan resultere i overbetoning af tilgange.

Arkiveret

Samlet set tyder det på et begrænset vindue af videnskabelig undersøgelse og kan indikere mangel på forskellige perspektiver. Denne afhængighed af et snævert sæt referencer kan føre til en reduceret evne til eftertænksomt og kritisk at vurdere alternative synspunkter eller nye beviser.

Kommentar til referencer / kilder

Generelt stolede colleges primært på centraliserede organer til deres kommunikation, citerer kun sjældent primærlitteratur, 1,4 % ved simpel optælling og 2 % korrigeret i analysen.

Det ser ikke ud til, at kollegierne har gennemført uafhængige dybdegående evalueringer af data eller kilder.

Machine Translated by Google

Taskforcen kunne ikke identificere nogen stærk metodologi eller due diligence-processer selvstændigt udført af gymnasierne, herunder som svar på direkte anmodninger om afsløring.

Faktisk blev dette direkte indrømmet. I et specifikt eksempel vedrørende obligatorisk vaccination, Alberta College of Paramedics afslørede, at de ikke var en "fagekspert" og at "College udsætter beslutningen om, hvad der er i Albertans bedste interesse på spørgsmål om obligatorisk vaccination til Alberta Health og sundhedspersonalet, der er eksperter."53 Mens de udsætter, når sager ikke falder inden for deres ekspertise eller jurisdiktion åbenbart er rimeligt, bør det ledsages af at undlade at godkende evt bestemt position og anvendes konsekvent i alle relevante sammenhænge. Hvor Colleges' holdninger er i strid med eksisterende standarder eller etiske kodekser, kan de have været forventet at forsvare disse standarder eller koder i stedet, især hvis de var relevante at forsvare medlemmer, der var udsat for disciplinære sanktioner. Dette diskuteres i yderligere afsnit af denne rapport.

Arkiveret

Desuden ser det ud til, at gymnasierne ikke har overvejet potentielle interessekonflikter inden for de organer, hvis data de citerede. Denne udeladelse er særligt bekymrende, da den er afgørende for genkende og håndtere sådanne konflikter for at sikre informationernes integritet og gyldighed bliver præsenteret. I sammenhæng med gymnasiernes kommunikation, overser potentialet interessekonflikter kunne have ført til en ubalance i repræsentationen af information.

Ovenstående tilfælde kan udgøre en fejl i forvaltningen. Kollegierne har et godt defineret due diligence-proces, som beskrevet i HPA for "Standards of Practice", men nej en sådan proces anvendt på kommunikationen under reaktionen på COVID-19. I stedet, de passivt accepterede og fulgte andre kroppe uden kritisk at undersøge information og derved fastholde en falsk konsensus. Vurdere i hvilket omfang CMOH-bekendtgørelse 16-2020 bidrog til denne falske konsensus er en kompleks opgave, da det sandsynligvis spillet en væsentlig rolle i udformningen af kollegiernes beslutninger og handlinger.

Machine Translated by Google

Anmodninger om offentliggørelse

Task Force anmodede om offentliggørelse af pandemi-relaterede data fra colleges.

Specifikt anmodede vi om offentliggørelse af følgende informationsklasser:

- Alle handlinger (politikker, tilpassede politikker osv.) fra januar 2020 til i dag, vedr COVID-19-pandemien;
- Mødenoter referater for ovenstående handlinger;
- Understøttende dokumenter, f.eks. undersøgelser/data evalueret, som informerede College of Acupuncturists of Alberta's holdning til forebyggelsesmuligheder (inklusive maskering og vaccinationer); og
- Metode anvendt til at overvåge udviklingen inden for COVID-19-forebyggelse og vurdere gyldigheden af disse muligheder.

Fra udkastet til denne rapport den 30. juni 2024 var der kun 5 af de 29 kollegier, der svarede på ovenstående anmodning.

Arkiveret

Et kollegium afslørede oplysninger, der antydede, at CMOH's kontor udøvede betydeligt indflydelse på retningslinjerne for COVID-19-respons. Fra det kollegiums redigerede mødereferat "kollegiet udviklede retningslinjer for genåbning, som blev lagt ud på nettet og har været det fremsendes til gennemgang af overlægesundhedskontoret. Kollegiet har modtaget feedback og har genindsendt et revideret dokument." Det skitserede deres briefing "Høgskolen vil fortsætte med at følge vejledningen fra Chief Medical Officer of Health."

Overordnet set matchede oplysningerne, hvad Task Forcen identificerede fra vores gennemgang af offentligt tilgængelig information; Kollegierne rapporterede til Task Forcen, at deres sundhedsnød Response Communications blev for det meste tilpasset fra den samme overlapning kilder.

Også i overensstemmelse med vores resultater fra offentligt tilgængelig kommunikation rapporterede colleges ikke til Task Force nogen dybdegående intern uafhængig gennemgang af data eller kilder.

Machine Translated by Google

Kommunikationsramme

Kommunikationen indeholdt indhold, som var indrammet på måder, der kunne antyde konsensus om forskellige aspekter af COVID-19-bekæmpelsen. For eksempel foretaget kommunikation definitive udsagn som, "maskering er effektiv", uden at tage hensyn til faktorer som f.eks typer af masker, brugsovervejelser, relevante indstillinger eller andre nuancer. Andre indrammet deres kommunikation for at nedgøre alternative terapier uden at citere beviser for deres påstande. Når man formulerer udsagn på en sådan måde, at de antager konsensus eller videnskabelige konklusion blev mange af påstandene ikke refereret. I en FAQ fra College of Registrerede sygeplejersker i Alberta, der var adskillige antagelser, som blev præsenteret i sådan en måde at antyde en konsensus på, hvilket får læseren til at tro, at udtalelserne var afgørende.54

Anbefalinger og spørgsmål til yderligere forespørgsel

For at mindske risikoen for at fastholde snævre og potentielt fejlbehæftede sundhedsstrategier, er det afgørende for at integrere følgende anbefalinger i kommunikationsrammerne for sundhedstilsynsmyndigheder.

1. Etabler klare retningslinjer og procedurer for vurdering af kvalitet, relevans og troværdigheden af datakilder og referencer, der anvendes i offentlig kommunikation. Denne bør omfatte uafhængig gennemgang og vurdering af kollegierne, snarere end blot at stole på eksterne kilder.
2. Kræv, at colleges offentliggør deres metodologi, datakilder og beslutningstagning processer relateret til offentlig kommunikation. Dette vil bidrage til at fremme gennemsigtigheden og ansvarlighed, samt sætte interessenter i stand til bedre at forstå grundlaget for reguleringsbeslutninger.
3. Opmuntre og støtte overvejelsen af flere perspektiver og kilder til information, i stedet for at stole på et snævert udvalg af referencer. Dette vil hjælpe til sikre, at en bred vifte af ideer og tilgange tages i betragtning, og at potentiale skader og begrænsninger overses ikke.

Arkiveret

Machine Translated by Google

4. Regelmæssigt evaluere og forbedre højskolernes kommunikationsprocesser og materialer, herunder løbende vurderinger af nøjagtigheden, effektiviteten og relevansen af de oplyste oplysninger.
5. Etablere klare retningslinjer for offentlig kommunikation, herunder behov for nøjagtighed, gennemsigtighed og tilvejebringelse af tilstrækkelig kontekst og information. Denne bør indeholde vejledning om sprogbrug og indramning, der undgår vildledning eller alt for forsimplede udsagn.
6. Etabler et trindelt gennemgangssystem for colleges kommunikation, der skelner mellem lav, mellem og høj effekt eller følsom kommunikation. Lav påvirkning kommunikation ville blive revideret internt af kollegiet, mens den har mellemlang indvirkning kommunikation vil blive gennemgået af et udpeget udvalg udpeget af Kollegium. Storslået eller følsom kommunikation vil blive gennemgået af en 3-person udvalg nedsat af sundhedsministeren til at vurdere arten og konsekvenserne af den foreslåede meddelelse. Ministeren bør have den endelige bemyndigelse til godkende eller afvise den foreslåede meddelelse før offentliggørelsen.
7. Etabler klare retningslinjer og procedurer for vurdering af kvalitet, relevans og troværdigheden af datakilder og referencer, der anvendes i offentlig kommunikation. Denne bør omfatte uafhængig gennemgang og vurdering af kollegierne, snarere end blot at stole på eksterne kilder.
8. Styrke de lovgivningsmæssige rammer for at sikre, at colleges opretholder deres uafhængighed og er ikke unødigt påvirket af eksterne enheder eller direktiver. Denne bør omfatte regelmæssige evalueringer af kollegiernes beslutningsprocesser og tilvejebringelse af tilstrækkelige ressourcer til at understøtte uafhængig tænkning og analyse.
9. Undgå at bruge trusler og disciplinære handlinger mod regulerede fagfolk, der udfordre eller stille spørgsmålstegn ved den retning, gymnasierne har sat. Dette vil bidrage til at fremme en kultur af åben kommunikation og kritisk tænkning for at sikre, at forskelligartet perspektiver overvejes.
10. Opmuntre og lette inddragelsen af en uenig eller kritisk stemme i beslutningen- udarbejdelse af regulerende organer og faglige sammenslutninger. Dette kan være

Arkiveret

Machine Translated by Google

opnås ved at afsætte en bestemt tid og plads til alternative perspektiver skal præsenteres og debatteres, hvilket sikrer, at alle medlemmer er klar over vigtigheden at overveje modsatrettede synspunkter.

Ved at integrere disse anbefalinger i sundhedsvæsenets kommunikationsrammer regulerende organer, kan Alberta forbedre tilpasningsevnen og effektiviteten af sundhedspleje levering under nødsituationer, og dermed bevare integriteten af folkesundhedsreaktioner.

Ekstern indflydelse på tilsynsorganer

I løbet af datagennemgangen identificerede Task Forcen potentielle kilder til eksterne indflydelse på kollegiet, hvor nogle få er særligt bemærkelsesværdige. Da det er naivt at tro det menneskelige og virksomheders incitamenter påvirker ikke resultater både bevidst og utilsigtet er et mere relevant spørgsmål, i hvilket omfang incitamenter påvirkede resultaterne. Selvom virkningerne af incitamenter kan være komplicerede og upraktiske at afgrænse i detaljer, de relevante spørgsmål, der opstår, er bemærkelsesværdige. Af denne grund, afsnittet nedenfor skitserer eksempler på ekstern enhedsforbindelse.

Arkiveret

Medlemskab af ikke-regulerede forbund

Kollegierne er medlemmer af Alberta Federation of Regulated Health Professionals ("AFRHP"), en ekstern organisation, som ikke er styret af HPA, med flere potentielle interessekonflikter.55 De følgende punkter og spørgsmål fremhæver bekymringer.

- AFRHP er ikke underlagt HPA, og derfor ikke ansvarlig under relevant lovgivning.
- AFRHP har ikke mandat fra Albertans til at konsultere som eksperter (en titel de selv erklærer) til Kollegierne.
- AFRHP har forbindelser til eksterne private virksomheder med finansielle incitamenter.
- AFRHP årsrapporter bliver ikke længere lagt online, og arkiverede websteder gør det ikke give adgang til oplysningerne.
- Oplysninger om finansiering er utilgængelige og ikke gennemsigtige.

Machine Translated by Google

Alberta's Medical Regulatory Body, CPSA, er medlem af FMRAC, Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada.56 I lighed med AFRHP er FMRAC en anden enhed som ikke er underlagt HPA. Mange af de bekymringer, der er anført ovenfor, er relevante for forbindelse mellem CPSA og FMRAC. Yderligere undersøgelse er nødvendig for at vurdere dette organs grad af indflydelse på CPSA, og om det påvirker CPSA's mulighed for at opfylde sit mandat selvstændigt.

Ekstern enhedsforbindelse

Webarkiver afslører, at AFRHP er tæt forbundet med "19 to Zero", en privat enhed, der ser ud til at modtage finansiering fra mange virksomheder, herunder medicinalvirksomheder, med vedrørende interessekonflikter.57 Denne organisation blev lanceret i august 2020 af Dr. Jia Hu, folkesundhedslæge og klinisk assisterende professor ved University of Calgary og Chair of 19 To Zero. Denne organisation erklærer, at dens kerneteam består af læger, folkesundhedsforskere, adfærdsøkonomer og kreative fagfolk, understøttet af et bredt partnernetværk. Derudover blev 19 to Zero direkte refereret i College kommunikation.

Arkiveret

Diskussion og anbefalinger vedrørende ekstern indflydelse

Task Forcens analyse har afsløret betydelige bekymringer vedrørende indflydelsen af eksterne enheder på gymnasierne. Især inddragelsen af AFRHP, en organisation uden for HPA's mandat, rejser kritiske spørgsmål om den potentielle indflydelse af det og dets partnere på gymnasier. AFRHP's forbindelser med private virksomheder og andre enheder, der potentielt har økonomiske interesser, komplicerer landskabet yderligere, foreslår et multi-tiered netværk af indflydelse, der kan påvirke upartiskheden og effektiviteten af sundhedsregulering i Alberta. I betragtning af den manglende gennemsigtighed i AFRHP's operationer og dets tilsyneladende indflydelse på gymnasierne er der et tvingende behov for at imødegå disse bekymringer for at bevare integriteten af sundhedsforvaltningen under HPA. Det er vigtigt at sikre, at lovgivningsmæssige beslutninger træffes baseret på upartiske og strengt kontrollerede data, fri for unødig ekstern påvirkning.

Anbefalinger til universitetsforeninger for at øge gennemsigtighed og ansvarlighed

Taskforcen foreslår yderligere undersøgelse af følgende:

Machine Translated by Google

Kapitel 2: Tilsynsorganer

1. Hvem er AFRHP ansvarlig over for?
2. Hvilken myndighed har AFRHP over sine medlemmer?
3. I hvor høj grad afspejler dette et komplekst netværk af indflydelse, der tilslører primære datakilder og giver mulighed for indirekte multi-tiered indflydelsesudbredelse?
4. Skal Kollegierne være knyttet til eksterne organisationer, som kan udøve indflydelse uden gennemsigtighed af relationer, incitamenter, finansiering, skævheder eller interessekonflikter?

Indledende anbefalinger fra Task Force:

1. Kollegierne bør udvikle og implementere klare retningslinjer vedrørende deres foreninger med eksterne organisationer som AFRHP. Disse retningslinjer bør skitsere kriterierne for medlemskab i eksterne enheder, arten af tilladt interaktioner, og mekanismerne for gennemsigtighed og ansvarlighed i disse relationer.
2. Der bør være obligatorisk gennemsigtighed med hensyn til arten af relationer og finansielle transaktioner mellem kollegierne og eventuelle eksterne organer. Dette inkluderer en krav om årlige oplysning om interessekonflikter og finansiel revision, der er offentligt tilgængelige.
3. Etablere et uafhængigt tilsynsudvalg, der har til opgave at overvåge og revidere samspillet mellem gymnasierne og eksterne enheder. Dette udvalg burde have beføjelse til at undersøge potentielle interessekonflikter og indflydelse, sikre overholdelse af HPA.
4. Øge offentlighedens involvering i reguleringsprocessen ved at etablere fora og høringsprocesser, der tillader interessenter, herunder offentligheden og sundhedsvæsenet fagfolk, for at give input om styring og tilsyn med gymnasierne.
5. Indlede en omfattende gennemgang af AFRHP's rolle og dens indvirkning på kollegiernes styring under COVID-19. Overvej lov- eller reguleringsændringer for at sikre at enheder som AFRHP og FMRAC, der udøver indflydelse på sundhedsvæsenet regulerende organer, er også bundet af standarder for gennemsigtighed og ansvarlighed i overensstemmelse med dem, der kræves i henhold til HPA.

Arkiveret

Machine Translated by Google

6. Implementere igangværende uddannelses- og træningsprogrammer for medlemmer af gymnasierne på styring, etiske overvejelser og håndtering af ydre påvirkninger. Denne vil medvirke til at sikre, at alle medlemmer er rustet til at erkende og afbøde unødige indflydelse på deres faglige og lovgivningsmæssige ansvar.

Ved at forfølge disse spørgsmål og implementere disse anbefalinger vil lovgivningen rammer kan styrkes for at beskytte mod ydre påvirkninger, der kan underminere de etiske og professionelle standarder påbudt af HPA.

Disciplinære handlinger

Sundhedsudbydere er forpligtet til at følge de standarder og koder, der er fastsat af deres respektive Højskoler. Disse kollegier har beføjelsen til både at undersøge og pålægge sanktioner. Således, de har i sidste ende myndigheden over, om en udbyder kan udøve deres erhverv.
Under hele Task Forcens datagennemgang af kommunikation, indikerede gymnasierne til medlemmer, at der kan iværksættes disciplinære handlinger for forskellige handlinger af reguleret medlemmer. Mange af disse undersøgelser forbliver åbne; derfor den fuldstændige indvirkning på sundhedspersonale er endnu ikke kendt. Disse disciplinære handlinger formede banen for COVID-19 folkesundhedsberedskab, både for de undersøgte og dem, der ændrede deres praksis af frygt for, at de kunne blive ramt af deres College. Følgende er en sammenfatning af klageundersøgelsesforløbet og konsekvenserne af et reguleret medlem.

Arkiveret

Klageundersøgelsesproces

Afsnit 40.1(1) i *HPA* skitserer, at en "klagedirektør" for et kollegium kan "[pålægge] betingelser for et reguleret medlems praksistilladelse […]"58

Formelt, som en del af den professionelle adfærdsklageproces, er klagedirektøren "...kan udføre eller udpege en efterforsker til at udføre en undersøgelse."59 Klagerne direktør besidder forskellige beføjelser, herunder beføjelsen til at "kræve, at enhver person besvarer evt relevante spørgsmål og henvise personen til at besvare spørgsmålene under ed og kræve enhver person at give efterforskeren ethvert dokument, stof eller ting, der er relevante for undersøgelse, som personen er i besiddelse af, eller som er under personens kontrol" og "...at

Machine Translated by Google

enhver rimelig tid gå ind og inspicere enhver bygning, hvor et reguleret medlem sørger for professionelle tjenester."60 Yderligere handlinger kan træffes i henhold til § 63, stk. 3, ved at ansøge om "Kongens Bænks Hof."

Et reguleret medlem er underlagt de forskellige konsekvenser, herunder at stille betingelser om en undersøgt persons praksistilladelse, eller suspension.61,62

Potentielle konsekvenser for sundhedspersonalet

Konsekvenserne, som et reguleret medlem kan blive udsat for, spænder fra advarsler til tilladelse betingelser, omskoling, permanent suspension eller aflysning af deres praksis tilladelse.63 Der kan også pådrages betydelige pengebøder.

Disciplinære handlinger, herunder advarsler og klageundersøgelser, og virkningerne af disciplinære handlinger fra colleges på pandemisk sundhedsresponsbane diskuteres nedenfor med relevant baggrundsinformation og kontekst.

Eksisterende sundhedsregulative standarder og koder

Arkiveret

Relevansen af allerede eksisterende sundhedstilsynsmyndigheders professionelle standarder og koder for etik, som fastsat af HPA, kan ikke overvurderes. Vedtagelsen af disse standarder og koder kræver specifik retfærdig proces som foreskrevet af loven.64

Mens hver sundhedsprofession har sine egne specifikke standarder for praksis og etiske regler, der er store områder med overlap, hvilket resulterer i lignende, hvis ikke identiske, standarder og koder. De Task Force valgte at fokusere på specifikke sektioner, der er relevante for nye eller ændrede standarder og koder implementeret under COVID-19 folkesundhedsnødsituationen.

1. CPSA standard for etik og professionalisme
2. CPSA-standard om informeret samtykke
3. CPSA standard om praksis uden for etableret konventionel medicin

CPSA-standard om etik og professionalisme65

CPSA har en standard om etik og professionalisme, hvorved "Et reguleret medlem skal overholde CMA Code of Ethics & Professionalism vedtaget af College i i henhold til § 133 i *lov om sundhedsprofessionelle* og kollegiets vedtægter."66

Machine Translated by Google

Det etiske kodeks erklærer, at læger øger troværdigheden i professionen ved
stræber efter at opretholde følgende indbyrdes afhængige dyder, herunder:

Dyder eksemplificeret af den etiske læge

1. ***Ærlighed:*** En ærlig læge er ligefrem, respekterer sandheden og gør deres bedste for at søge, bevare og kommunikere denne sandhed følsomt og respektfuldt.

Modsigelse/Inkonsistens

Under Public Health Emergency Response truede og indledte CPSA
disciplinære handlinger over for læger af forskellige årsager, herunder at kommunikere peer-gennemgået videnskabelige beviser, som modsagde den fremherskende folkesundhedsfortælling.

Dette skabte et miljø, hvor læger blev tvunget til at overholde, og derved forstyrrede deres evne til at være ærlige over for deres patienter. Dette kan have skadet forholdet mellem læger og patienter og kan have truet Albertans sundhed.

Arkiveret

2. **Ydmyghed:** En ydmyg læge anerkender og er forsigtig med ikke at overskride grænser for deres viden og færdigheder eller grænserne for medicin, søger råd og støtte fra kolleger i udfordrende forhold, og anerkender patientens viden om deres egne forhold.

Modsigelse/Inkonsistens

CPSA undlod at udøve ydmyghed ved at anerkende, at farmaceutiske og ikke-farmaceutiske indgreb kunne forårsage skade på patienter, og begrænsede uhensigtsmæssigt læger i at udøve individuelle kliniske vurderinger for maske- og vaccinefritagelser.

---

3. **Forsigtighed:** En forsigtig læge bruger klinisk og moralsk ræsonnement og dømmekraft, overvejer al relevant viden og omstændigheder og træffer beslutninger omhyggeligt, med god samvittighed og med behørig hensyntagen til principperne for eksemplarisk lægehjælp.

Machine Translated by Google

Modsigelse/Inkonsistens

CPSA implementerede politikker (f.eks. restriktioner på recepter af off-label lægemidler, restriktioner for at give dispensationer til masker og vacciner efter grundig medicinsk vurdering og påbud inden for deres egen organisation et nyt farmaceutisk produkt uden passende langsigtede sikkerhedsdata), der forhindrede læger fra at udøve de handlinger, der er defineret ovenfor for en forsigtig læge.

Lægeprofessionens grundlæggende forpligtelser

1. **Forpligtelse til patientens velbefindende:**

   "Tænk først på patientens velbefindende; altid handle til gavn for patienten og fremme patientens bedste. Yde passende pleje og ledelse på tværs omsorgskontinuummet. Tag alle rimelige foranstaltninger for at forhindre eller minimere skade på patient; Fortæl patienten, hvis der er risiko for skade, eller hvis der er sket skade. Anerkend balancen mellem potentielle fordele og skader forbundet med enhver medicinsk handling; handle for at skabe en positiv balance mellem fordele frem for skader."

Arkiveret

Modsigelse/Inkonsistens

Opfyldelse af forpligtelsen til patienternes velbefindende kræver, at læger udfører kliniske vurderinger og fastlægger individualiserede plejeplaner.

Overordnede retningslinjer, undtagen i sjældne tilfælde, bør ikke pålægges så specifikke detaljer, at de forstyrrer eller begrænser individuelle plejeplaner. Dette omfatter behandlinger og dispensationer til behandlinger eller indgreb.

---

2. **Forpligtelse til respekt for personer:**

   "Behandl altid patienten med værdighed og respekter alles lige og iboende værdi personer. Respekter altid patientens autonomi. Udnyt aldrig patienten til personlig fordel. Deltag aldrig i eller støt praksis, der overtræder grundlæggende menneskerettigheder."

Machine Translated by Google

Modsigelse/Inkonsistens

Ved at anmode om undtagelser fra obligatoriske farmaceutiske behandlinger (f.eks. nye injektioner), udtrykker patienter eksplicit deres medicinske autonomi. CPSA forstyrrede lægers evne til at overholde denne forpligtelse.

---

3. **Forpligtelse til faglig integritet og kompetence:**

"Draft medicin kompetent, sikkert og med integritet; undgå enhver indflydelse derpå kan underminere din professionelle integritet. Udvikle og fremme din professionelle viden, færdigheder og kompetencer gennem livslang læring."

Modsigelse/Inkonsistens

I overensstemmelse med forpligtelsen til professionel integritet og kompetence, forsøgte læger at fremme deres viden og kompetencer ved at overveje nye data og globale publikationer om COVID-19. CPSA frarådede denne udvikling af viden, færdigheder og kompetencer, da de formanede læger for at overveje data og beviser, som kollegiet anså for uacceptabelt.

Arkiveret

4. **Forpligtelse til professionel ekspertise:**

"Bidrage til udvikling og innovation inden for medicin gennem klinisk praksis, forskning, undervisning, mentorskab, ledelse, kvalitetsforbedring, administration eller fortalervirksomhed på vegne af erhvervet eller offentligheden. Være med til at etablere og opretholde faglige standarder og engagere sig i processer, der understøtter institutioner, der er involveret i reguleringen af erhvervet. Dyrk samarbejdende og respektfulde forhold til læger og elever inden for alle områder af medicin og med andre co ligaer og partnere i sundhedsvæsenet."

Machine Translated by Google

Modsigelse/Inkonsistens

CPSA forhindrede læger i at udvikle innovation inden for medicin gennem klinisk praksis, når læger blev forhindret i implementering af individualiserede plejeplaner, herunder brug af off-label medicin. Det skal bemærkes, at mange af disse lægemidler siden er blevet vist at have gunstige risiko-benefit-profiler.

---

5. **Forpligtelse til undersøgelse og refleksion:**

"Værdsætte og fremme individuel og kollektiv undersøgelse og refleksion til videre medicinsk videnskab og for at lette etisk beslutningstagning. Fremme nysgerrighed og udforskning til fremme din personlige og faglige udvikling og indsigt; være åben for nyt viden, teknologier, måder at praktisere på og lære af andre."

Arkiveret

Modsigelse/Inkonsistens

Læger, der stillede spørgsmål og hilste videnskabelig debat velkommen truet med klageundersøgelser, suspensioner og licens flytninger. Dette er en klar modsætning til ovenstående forventede forpligtelse.

Fagligt ansvar

CMA's kodeks for etik og professionalisme giver yderligere en liste over 44 professionelle Ansvar. Task Forcen anser mange af disse for relevante for udøvelse af medicin under Covid-19 folkesundhedsnødsituationen.

Følgende udvalgte uddrag er gengivet nedenfor:

- "Lægen har en loyalitetspligt til at beskytte og fremme patientens bedste plejens interesser og mål ved at bruge lægens ekspertise, viden og forsigtig klinisk bedømmelse."

Machine Translated by Google

- "Handl efter din samvittighed og respekter samvittighedsforskelle blandt dine kolleger; dog opfylde din pligt til ikke-opgivelse over for patienten ved altid at anerkende og reagere på patientens medicinske bekymringer og anmoder om, hvad end dine moralske forpligtelser måtte være."
- "Informér patienten, når dine moralske forpligtelser kan påvirke din anbefaling vedrørende tilvejebringelse af eller udøvelse af enhver medicinsk procedure eller intervention, som den vedrører patientens behov eller ønsker."
- "Anbefale evidens-informerede behandlingsmuligheder; erkender det upassende brug eller overforbrug af behandlinger eller ressourcer kan føre til ineffektive, og til tider skadelig, patientpleje og forsøge at undgå eller afbøde dette."
- "Medicinsk beslutningstagning er ideelt set en overvejende proces, der engagerer patienten i fælles beslutningstagning og er informeret om patientens erfaring og værdier og lægens kliniske vurdering. Denne overvejelse involverer diskussion med patient og, med samtykke, andre centrale i patientens pleje (familier, omsorgspersoner, andre sundhedsprofessionelle) for at støtte patientcentreret pleje."
- "I processen med fælles beslutningstagning: Giv patienten mulighed for at informere beslutninger vedrørende deres helbred ved at kommunikere med og hjælpe patienten (eller, hvor det er relevant, deres stedfortrædende beslutningstager) navigere rimelig terapeutisk muligheder for at bestemme den bedste fremgangsmåde i overensstemmelse med deres mål for pleje; kommunikere med og hjælpe patienten med at vurdere væsentlige risici og fordele før samtykke til enhver behandling eller intervention."
- "Respekter den kompetente patients beslutninger om at acceptere eller afvise evt anbefalet vurdering, behandling eller plejeplan."
- "Opfyld din tavshedspligt over for patienten ved at beholde identificerbar patient oplysninger fortrolige; indsamle, bruge og afsløre kun så meget sundhed information som er nødvendig til gavn for patienten; og kun dele information til til gavn for patienten og inden for patientens plejekreds."
- "Erkend, at interessekonflikter kan opstå som følge af konkurrerende roller (f.eks som finansiel, klinisk, forskningsmæssig, organisatorisk, administrativ eller ledelsesmæssig).

Arkiveret

Machine Translated by Google

- ”Medvirke individuelt og i samarbejde med andre til at forbedre sundhedsvæsenet tjenester og levering for at løse systemiske problemer, der påvirker patientens helbred og af befolkninger, med særlig opmærksomhed på dårligt stillede, sårbare eller undertjente samfund.”

Task Force Kommentar

Der er universel konsensus om, at COVID-19 folkesundhedsnødsituationen var kompleks og mangefacetteret, både fra et sundhedsprofessionelt og et regulerende organs perspektiv. Ovenstående 'Professionelt ansvar' er langvarigt, veletableret og universelt accepteret. Disse forpligtelser bør ikke ignoreres i en fremtidig pandemi eller sundhed nødbegivenhed. Uddybende alle aspekter af, hvordan kollegiets handlinger modsagde lægers faglige ansvar ligger uden for denne Task Forces rammer. Imidlertid, vi konkluderede, at disse modsætninger fortjener omtale i betragtning af, hvordan de påvirkede bane for Albertas COVID-19-respons.

Arkiveret

1. Hvordan skal en læge udøve deres loyalitetspligt for at beskytte og fremme deres patientens bedste interesser og mål for pleje, når der lægges restriktioner på individualiseret pleje, med trusler om disciplinære handlinger for at udøve oprigtig klinisk dom?
2. Hvis en læge har forskellige overbevisninger om moralske forpligtelser over for et lægemiddel eller ikke-farmaceutisk intervention, i hvilket omfang er der opgivelse af patienter og deres medicinske bekymringer?
3. Overvejede læger nye beviser for skade vedrørende farmaceutiske og ikke-farmaceutiske indgreb, og søgte de at undgå eller afbøde denne skade?
4. I betragtning af at medicinsk beslutningstagning er en ideelt overvejende proces, der engagerer patienten i fælles beslutningstagning, og er informeret om patientens oplevelse og værdier og lægens kliniske dømmekraft, hvilket rationale har Colleges for forstyrre denne proces?
5. Når det drejer sig om delt beslutningstagning, handlinger i overensstemmelse med mål for pleje, og risiko-benefit vurdering, hvilket grundlag gymnasierne havde for at gribe ind i følgende princip: “I processen med fælles beslutningstagning: Styrk patienten

Machine Translated by Google

at træffe informerede beslutninger vedrørende deres helbred ved at kommunikere med og hjælpe patienten (eller, hvor det er relevant, deres stedfortræder for beslutningstageren) med at navigere rimelige terapeutiske muligheder for at bestemme det bedste konsekvente handlingsforløb med deres mål om pleje; kommunikere med og hjælpe patienten med at vurdere væsentlige risici og fordele, før du giver samtykke til nogen form for behandling eller intervention."?

6. I betragtning af begrænsningerne er placeret på individualiseret pleje, og spørgsmål i forbindelse med disciplinære foranstaltninger, hvordan retfærdiggør gymnasierne at gribe ind i princippet, som understreger at "Respekter den kompetente patientens beslutninger om at acceptere eller afvise nogen anbefalet vurdering, behandling eller plejeplan"?
7. Ved at begrænse vaccine- og maskefritagelser tvang kollegiet læger til at overtræde deres tavshedspligt, som anført her: "Opfyld din tavshedspligt over for patient ved at holde identificerbare patientoplysninger fortrolige; indsamling, brug og kun at afsløre så mange helbredsoplysninger, som er nødvendige til gavn for patienten; og kun at dele information til gavn for patienten og inden for patientens plejekreds"?
8. I betragtning af AFRHP's tilknytning til enheder med firmasponsorer, herunder medicinalvirksomheder, hvordan undlod gymnasierne at "erkende, at konflikter af interesse kan opstå som følge af konkurrerende roller (såsom finansielle, kliniske, forskning, organisatorisk, administrativ eller ledelse)"?
9. Med den klare aldersstratificering vedrørende risikoen for COVID-19, og at børn bliver til sårbare over for skader fra farmaceutiske og ikke-farmaceutiske indgreb, forhindrede gymnasierne læger i at varetage deres faglige ansvar at "individuelt og i samarbejde med andre bidrage til at forbedre sundhedsvæsenet tjenester og levering for at løse systemiske problemer, der påvirker patientens helbred og af befolkninger, med særlig opmærksomhed på dårligt stillede, sårbare eller undertjente samfund"?

Arkiveret

CPSA-standard om informeret samtykke67

CPSA har en standard for informeret samtykke, hvorved:

1. Et reguleret medlem skal indhente en patients informerede samtykke forud for en undersøgelse, vurdering, behandling eller procedure.

Machine Translated by Google

2. Et reguleret medlem, der indhenter informeret samtykke fra en patient, eller patientens juridiske værge eller stedfortrædende beslutningstager skal sikre beslutningstageren:

   (a) er klar over sin ret til at trække sit samtykke tilbage til enhver tid;

   (b) er fri for unødig påvirkning, tvang eller tvang i forbindelse med beslutningen om samtykke;

   (c) modtager en ordentlig forklaring, der inkluderer, men ikke er begrænset til:

      diagnose nået; rådgivet indgreb og behandlinger; nøjagtige natur og forventede fordele ved den foreslåede undersøgelse, vurdering, behandling eller procedure; almindelige risici og væsentlige risici; rimelige alternative behandlinger tilgængelige, og de tilhørende almindelige risici og væsentlige risici; og tilstandens naturhistorie og konsekvenserne af at stoppe behandlingen.

Yderligere supplerende "RÅD TIL ERHVERVET Informeret samtykke for voksne" skitserer:

Arkiveret

1. **Frivilligt samtykke:** Patienter skal være fri for tvang, tvang eller tvang, når samtykke til eller nægte behandling.
2. **Eksplicit samtykke:** Mens patientens samtykke kan være underforstået, er eksplicit samtykke nødvendigt, fx ved injektion af vacciner eller andre lægemidler.68

CPSA peger desuden på Canadian Medical Protection Agencys 'Samtykke: A guide for canadiske læger, der bekræfter, at:

> "det er blevet et grundlæggende accepteret princip, at "hvert menneske i voksen år og sund sind har ret til at bestemme, hvad der skal gøres med hans eller hendes egne krop." Det er klart, at læger ikke må gøre noget til eller for en patient uden gyldigt samtykke. Dette princip gælder ikke kun for kirurgiske operationer, men også for alle former for medicinsk behandling og diagnostiske procedurer, der involverer bevidst interferens med personen.
>
> For samtykke til at tjene som forsvar for påstande om enten uagtsomhed eller overgreb og batteri, skal det opfylde visse krav. Samtykket skal have været frivilligt, patienten skal have haft kapacitet til at give samtykke, og det skal patienten have været

Machine Translated by Google

ordentligt informeret. Patienter skal altid frit kunne give samtykke til eller nægte behandling og være fri for enhver antydning af tvang eller tvang. Samtykke indhentet under evt antydning af tvang enten ved lægens eller andres handlinger eller ord kan slet ikke være samtykke og kan derfor med succes afvises."69

Under COVID-19 folkesundhedsnødsituationen udviste reguleringsorganer, herunder CPSA, betydelige fejl i at støtte lægers evne til at overholde standarden for informeret samtykke.

Denne fiasko er tydelig i de tvangsforanstaltninger, der anvendes for at sikre optagelsen af roman lægemidler, herunder vacciner, som underminerede principperne om frivillig og udtrykkeligt samtykke. Læger blev presset til at rette sig efter mandater, der ikke tillod individualiserede patientvurderinger eller ære for patientens autonomi i det medicinske beslutningstagning. Denne tvang strider direkte mod det etiske krav om samtykke være fri for unødig påvirkning, tvang eller tvang, som fastsat i CPSA-standarderne og Canadian Medical Protection Agencys retningslinjer.

Arkiveret

Kollegierne placerede læger i en position, hvor de ikke var i stand til fuldt ud at informere patienterne om risici, fordele og alternativer til nye medicinske indgreb, hvilket kompromitterede integriteten af informeret samtykke.

Hvis lægerne skulle afvige fra de pålagte retningslinjer, blev de truet med disciplinære foranstaltninger, herunder undersøgelser, suspensioner og licensfjernelser. Dette ikke kun hindrede lægers mulighed for at respektere patienters ret til at acceptere eller afvise behandlinger men også pålagt tilsynsmyndighedernes vilje over den faglige bedømmelse og kliniske ekspertise hos individuelle behandlere. Derfor CPSA's politikker i denne periode repræsenterede en klar modsætning til de etablerede faglige og etiske standarder, i sidste ende kompromittere tilliden og effektiviteten af læge-patient forholdet. Det kunne det endda hævdes, at gymnasierne blandede sig i patient-læge forholdet til det punkt af højskolen uhensigtsmæssigt at påvirke patientbehandlingen.

Machine Translated by Google

CPSA-standard om praksis uden for etableret konventionel medicin70

CPSA-standarden beskriver, at et reguleret medlem, der tilbyder en terapi, der er uden for konventionel medicin til en patient skal praktisere på en måde, der er informeret af nuværende bedst tilgængelige medicinske beviser og opretholder deres faglige, etiske og juridiske forpligtelser; altid handle inden for rammerne af deres praksis baseret på deres kvalifikationer, færdigheder, viden og kompetenceniveau; og respektere patientens autonomi i at gøre beslutninger om deres sundhedspleje, herunder valg af en terapi, der er uden for konventionel medicin i stedet for eller som supplement til konventionel medicin.

Alle patientvurderinger og diagnoser skal være i overensstemmelse med standarderne for konventionel medicin og blive informeret af den bedste tilgængelige dokumentation. En reguleret Medlemmet skal: tilbyde en konventionel medicinsk tilgang, før der tilbydes terapi udenfor af konventionel medicin; foretage en klinisk vurdering af patienten, der inkluderer indtagelse en passende patienthistorie og udførelse/bestilling af nødvendige diagnostiske tests, undersøgelser eller procedurer, der er nødvendige for at etablere en konventionel diagnose; tilbud terapeutiske muligheder, der er informeret af aktuelt bedst tilgængelige bevis før tilbuddet terapier uden for etableret konventionel medicin; og rådgive patienten til det bedste af deres evner og viden, om risici og fordele ved enhver diagnostik test/udredning eller terapeutisk procedure, så patienten kan give informeret samtykke.

Arkiveret

"Komplementær og alternativ medicin" (herefter benævnt "CAM") refererer til sundhedsfaglige tilgange udviklet uden for mainstream eller konventionel medicin, der er bruges til specifikke forhold eller generelt velvære."

- "Supplerende" henviser til en ikke-konventionel praksis, der anvendes i forbindelse med almindelig konventionel medicin.
- "Alternativ" refererer til en ikke-konventionel komplementær terapi, der anvendes i fravær af almindelig konventionel medicin.
- "Emerging terapier" refererer til terapier udviklet inden for almindelig medicin med støtte fra klinisk forskning, men mangler i øjeblikket strenge, peer-reviewede beviser til støtte for deres brug.

Machine Translated by Google

Modsigelse/Inkonsistens

CPSA citerede denne standard, når den på upassende måde interfererede med individualiseret patient pleje og trænge ind i helligheden af læge-patient forholdet under responsen til COVID-19. Standarden skitserer, at "Øvelse uden for det etablerede konventionelle medicin omfatter praksis, der ikke er inkluderet i almindeligt accepteret klinisk praksis retningslinjer og kan omfatte komplementær og alternativ medicin og emerging terapier."

Task Forcen anser den forudsætning, at der eksisterede "bredt accepterede retningslinjer for klinisk praksis" for behandling af COVID-19 viral infektion for at være urimelig, da både patogenet var nyt, og den virale evolutionære proces resulterede i varianter. Derfor var det ikke muligt, at der har været nogen "etableret konventionel medicinpraksis".

Også selvom det skulle accepteres, at retningslinjer for eller imod COVID-19-behandlinger var det "etableret" og "bredt accepteret", er der stadig flere andre bekymringer.

Arkiveret

Off-label brug er en almindelig praksis i medicin, som mange lægemidler har vist sig at have gavnlige virkninger for tilstande, der ikke oprindeligt er identificeret på tidspunktet for den første godkendelse til brug.71 Det forekommer således ikke rimeligt at beskrive off-label brugen af en brønd-etableret lægemiddel som et eksempel på "sundhedstilgange udviklet udenfor af almindelig eller konventionel medicin" eller et "alternativ", der henviser til en "ikke-konventionel komplementær terapi."

Den nærmeste beskrivelse kan være at betragte Ivermectin-terapi som "nye terapier" i betragtning af den kliniske forskning, som var i gang på verdensplan under COVID-19-pandemien, som fremhævet i andre afsnit af denne rapport. CPSA's "RÅD TIL PROFESSIONEN - Practicing Outside Established Conventional Medicine" angiver, at terapien er overvejet til brug bør ligge inden for lægens sædvanlige ekspertiseområde, og der er kammerater og evidens til at understøtte dets anvendelse til en klinisk indikation.72 Hvis dette er tilfældet, læger ikke skulle have været forhindret i at yde personlig og individualiseret pleje til deres patienter, da praksis kan falde inden for rammerne af den allerede eksisterende standard og CPSA

Machine Translated by Google

råd. CPSA pålægger læger ikke at ordinere en bestemt medicin
hidtil uset. Der er få "videnskabelige konklusioner", så det er ikke muligt at nå frem til en
om en ny terapi. Desuden bør alle terapier overvejes på
individuelt niveau, baseret på en patients personlige helbredshistorie og forviklingerne i deres
betingelse, således at en fordel-risiko-beregning kan udforskes inden for dens hellighed
læge-patient forhold. Desuden, selvom resultatet af beregningen af risiko og fordele varierede
fra usikker til skadelig, er der stadig kravet om at "respektere autonomien for den
patient i at træffe beslutninger om deres sundhedspleje, herunder at vælge en terapi, dvs
uden for konventionel medicin i stedet for eller som supplement til konventionel medicin."

Advarsler og klageundersøgelser

Task Forcen gennemgik data omkring 'Advarsler, klager og disciplinære rapporter',
som kaster lys over, hvordan regulatoriske standarder blev håndhævet under pandemien, bemærker
at mange sager fortsat er i gang, da klageundersøgelserne endnu ikke er løst. Som
før, Task Force fremhæver spørgsmål vedrørende læger og CPSA givet deres
indflydelse på banen for Albertas COVID-19-respons. CPSA refererer ofte
både HPA og *Canadian Medical Association Code of Ethics and Professionalism*
(som CPSA har vedtaget).73

Arkiveret

Nedenfor er uddrag fra en online CBC News artikel den 21. september 2021, inklusive citater
fra CPSA-registratoren og rådsmedlemmer, med tydelig negativ indramning mod Alberta
læger, der udviste forsigtighed med hensyn til nye terapeutiske midler, idet de respekterede
principper om medicinsk autonomi og informeret samtykke og at rejse bekymring over risiciene
og skader ved ikke-farmaceutiske indgreb.74

Læger og deres handlinger blev negativt formuleret i denne artikel som:

- "underminere" reaktionen på pandemien.
- "...en kilde til utrolig frustration..."
- "uopsættelige læger."

Machine Translated by Google

En ekspert medicinsk afgørelse af en gyldig vaccinefritagelse, blev det rapporteret, kunne være anset for "absolut upassende", da læger "uddelte vaccine undtagelser" på en sådan måde at "skørte reglerne" eller "praktiserede uhensigtsmæssigt."

"College registrator Dr. Scott McLeod sagde, at CPSA allerede har fortalt læger, der spreder sig misinformation om, at deres adfærd anses for uprofessionel."

Læger, der udøver deres egen ret til medicinsk autonomi og informeret samtykke, var "trodsende", og at "klager over dem vil blive prioriteret" med den falske påstand, at de "bringer patienter i fare ved at nægte at blive vaccineret eller bære beskyttelsesudstyr udstyr."

Artiklen foreslog kommende truende handlinger fra CPSA:

- "Regulatorer skal være hårde over for læger..."
- "College of Physicians and Surgeons of Alberta for at slå ned på anti-vax læger."
- "Jeg synes, vi skal tage folk til opgave for det."
- "En anden rådmand, Dr. Ian Walker, pressede kraftigt på for en advarsel til uforsonlige læger, at de vil stå over for sanktioner."
- ""Ingen ønsker at havne på den sanktionsliste," sagde Walker. "Det er permanent og bliver hos dig hele din karriere. ”Men har der overhovedet været noget ville berettige det mere end noget af denne adfærd, som vi ser lige nu?”. Han sagde: "Du tænker på nogle af de andre ting, der har fået folk til at tænke på det liste, og de er faktisk meget mindre betydningsfulde efter min ydmyge mening end hvad vi taler om her."
- “Selvom vi gør noget, skal vi gøre det utroligt klart, og rådmændene ønskede, at det skulle være meget klart, de støttede meget stærkere aktioner på dette område." sagde McLeod."
- “Klager over læger, der aktivt underminerer indsatsen for at bekæmpe COVID-19 pandemi vil blive prioriteret, siger Læge- og Kirurgerkollegiet af Alberte"

Arkiveret

Machine Translated by Google

- "The College of Physicians and Surgeons of Alberta har mistet tålmodigheden med læger som aktivt har undermineret provinsens reaktion..."
- "...rådsmedlemmerne støttede enstemmigt at udsende en stærkt formuleret advarsel bogstav..."
- ""Jeg tror, den person kan forvente at få en klage indgivet mod dem, og det tror jeg Det er sandsynligt, at klagen vil blive efterfulgt af en formel høring," sagde McLeod og tilføjede det sker nu i andre provinser, hvilket i sidste ende vil gøre det lettere sanktionere læger gennem kollegiets høringsproces i Alberta."
- Udokumenterede påstande om, at læger "potentielt satte offentligheden i fare" hvilket skulle resultere i klagerapporter. "Provinsens læger og offentligheden, vil blive opfordret til at anmelde andre læger, hvis praksis eller opslag på sociale medier er potentielt bringe offentligheden i fare."
- ""Jeg vil også anbefale, at hvis et medlem af offentligheden ser denne form for praksis adfærd, der foregår, rapporter det også til os, så vi kan handle."
- "McLeod sagde, at kollegiet skal blive hårdt nu..."

Arkiveret

Desuden antydede CPSA-registratoren, at "uvaccinerede mennesker" "forårsagede krisen i Albertas sundhedssystem."

Eksempel på CPSA-kommunikation

Den 14. oktober 2021 udsendte CPSA en meddelelse på deres hjemmeside med titlen: "Yderligere handlinger for at imødegå spredningen af COVID-19 misinformation fra læger", som skitserede deres vejledning og forventninger omkring spredning af COVID-19 misinformation og uhensigtsmæssig ordination og udstedelse af vaccine- og maskefritagelser af læger.75 CPSA refererer til Canadian Medical Association, CPSA og provinsen offentlighed sundhed som vejledning til praksis. Kommunikationen i sin helhed er gengivet nedenfor.

> "CPSA er meget bekymret over stigningen i læger, der angiveligt overtræder CPSA'er Standarder for praksis, den canadiske lægeforenings etiske kodeks og Professionalisme og provinsielle folkesundhedsforanstaltninger i deres håndtering af COVID-

Machine Translated by Google

19. Fordi vi har set en markant stigning i antallet af bekymringer
indsendt, vil CPSA tage yderligere skridt for at imødegå spredningen af COVID-19
misinformation, uhensigtsmæssig ordination og uhensigtsmæssig udstedelse af vaccine
og maskefritagelser fra læger.

CPSA erkender, at de fleste læger praktiserer sikkert, evidensbaseret
medicin, følger folkesundhedsforanstaltninger og gør det rigtige ved deres patienter. Til dette,
vi takker dig og er taknemmelige for din indsats.

Mens disse situationer forventes at være sjældne, er del 3.1 i *lov om sundhedsprofessionelle*
giver CPSA bemyndigelse til at udføre uanmeldte klinikinspektioner på stedet
bekræfte overholdelse af CPSA's standarder for praksis, når visse tærskler er
angiveligt brudt. En inspektion på stedet kan forekomme, når - men er ikke begrænset til -
der opstår påstande om upassende udstedelse af COVID-19-vaccine og/eller maske
dispensationsbreve, der foreskriver uhensigtsmæssige indgreb, såsom ivermectin, for
forebyggelse og behandling af COVID-19 og spredning af misinformation relateret
til COVID-19.

Arkiveret

Inspektionsrapporter vil bestemme de næste trin, som kan omfatte henvisning til CPSA'er
Fortsættende Kompetence-team, eller til Professional Conduct-afdelingen i sager
hvor påstande om uprofessionel adfærd understøttes. Skal en læge
nægte en inspektion på stedet, har CPSA bemyndigelse til at henvende sig til Court of Queen's
Bænk for en retskendelse for at komme videre med inspektionen.

I situationer, hvor åbenlyse beviser er til stede - såsom videooptagelser eller skærm
billeder af beskeder på sociale medier, hvor læger offentligt angriber andre læger
og sundhedsprofessionelle eller voldsomt sprede misinformation – det vil læger være
direkte henvist til Professionel adfærd.

Vi forstår, at denne yderligere handling kan give anledning til bekymring for nogle læger
som praktiserer god, sikker og evidensbaseret medicin. Denne meddelelse skal ikke være
fortolkede et moratorium for udstedelse af vaccine- og maskefritagelser, snarere,
det er en påmindelse om, at der skal være en berettiget klinisk årsag til maske og/eller vaccine

Machine Translated by Google

> dispensationer, som skal være godt og tydeligt dokumenteret i patientskemaet.
> Læger kender deres patienter bedst, og vi stoler på din kliniske vurdering
> de rigtige, evidensbaserede beslutninger for dine patienter.
>
> Hvis du har spørgsmål eller søger vejledning, eller hvis du ønsker at rejse bekymring
> vedrørende COVID-19, kontakt venligst covid19@cpsa.ab.ca."

Publikationen bemærkede endvidere:

> ”Læger må ikke ordinere ivermectin som en forebyggende foranstaltning
> mod COVID-19. Health Canada har ikke godkendt ivermectin til brug til forebyggelse
> eller behandler COVID-19, og CPSA støtter denne holdning."

Baseret på CPSA-webstedets rapportering var der 22 klager relateret til COVID-19 i 2021 og 29 klager i 2022.76

Viceregistrator Susan Ulan offentliggjorde følgende i februar Messenger 2022, Medicinske forhold:

Arkiveret

> "CPSA har gennemført ni uanmeldte inspektioner af lægepraksis i
> Edmonton, Calgary, Central og South Zone. Tilsyn involverer primært en gennemgang
> af patientdiagrammer og udføres af to CPSA-inspektører: Infektionsforebyggelse
> & Control Program Manager og en læge.
>
> Indtil nu har fem læger underskrevet frivillige aftaler om ikke længere at tilbyde
> undtagelser fra COVID-19-vaccinations- eller maskeringskrav, eller at ordinere eller
> anbefale off-label brug af lægemidler såsom ivermectin til at behandle eller forebygge COVID-19.
> Læger, der ikke frivilligt accepterer disse betingelser, henvises af
> Viceregistrator (mig) til CPSA's klagedirektør for at afgøre, om der er
> beviser til støtte for uprofessionel adfærd.”77

Der er eksempler på trusler om uanmeldte tilsyn også fra de andre gymnasier. For eksempel Alberta College of Denturists:

Machine Translated by Google

"OHS-officerer udfører inspektioner for at afgøre, om Alberta-arbejdspladser overholder provinslovgivning og håndhæver overholdelse af provinslove gennem disse syn samt påbud, bøder, overtrædelsesbilletter og andre foranstaltninger."78

Effekter af colleges disciplinære handlinger på Albertas COVID-19-respons

---

Disciplinære handlinger udført af forskellige colleges under COVID-19 havde dybt indflydelse på banen for sundhedsvæsenets reaktion og påvirkede ikke kun dem, der direkte var under undersøgelse, men også det bredere fællesskab af sundhedsudbydere.

Disse handlinger, selv om de angiveligt havde til formål at opretholde professionelle standarder, forhindrede ofte sundhedsudbydere i at udføre deres pligter i god tro.

College handlinger førte til et miljø, hvor sundhedsprofessionelle var enten direkte begrænsede i deres praksis eller valgte at ændre deres tilgange på grund af potentiel disciplinær granskning.

Arkiveret

Den afkølende effekt var gennemtrængende og indgav et klima af frygt og forsigtighed, der afholdt udbydere fra at udnytte deres fulde ekspertise i kritiske tider og søge den optimale vej frem.

Den optimale vej frem kræver åbne videnskabelige spørgsmål og debat. Andre højskoler offentliggjorte meddelelser, som ser ud til at have haft til hensigt at indgyde frygt i deres medlemmer. (F.eks. ACCLXT-vejledning med ofte stillede spørgsmål: "en kiropraktor i Nova Scotia mistede hende tilladelse til at praktisere og blev vurderet til $100.000 i bøder på grund af hendes opslag på sociale medier om modbeviste og ubegrundede synspunkter om vaccination.") [79]

Desuden var de data, der lå til grund for den kommunikation, der informerede om disse disciplinære handlinger, især ensidige og manglede den strenge grund

Machine Translated by Google

omhu, der bør ledsage foranstaltninger med så væsentlige konsekvenser.

Task Force's gennemgang indikerede, at college-kommunikation ofte kom frem
folkesundhedsforanstaltninger som præget af videnskabelig konsensus, når de i virkeligheden
var ikke universelt godkendt i det videnskabelige samfund. Mange udtalelser var
præsenteret uden tilstrækkelig reference, og hvor der blev givet referencer, var der en
mærkbar overlapning, hvilket tyder på et snævert omfang af videnskabelig undersøgelse, som tidligere skitseret
vores datagennemgang af kommunikation. Denne afhængighed af et begrænset sæt referencer og kilder,
potentielt indførte skævheder og formindsket kapaciteten til kritisk at vurdere vigtigt
synspunkter eller udviklende beviser.

Kommunikation, dannet ved hjælp af en grundlæggende mangelfuld udviklingsproces, var
derefter grundlaget for disciplinære handlinger. Disse kommunikationer (dvs. "vejledninger") var
hverken kodificeret som "standarder" eller "etiske regler" i henhold til HPA, og de var heller ikke reflekterende
af etablerede normer. Det fremgår endvidere, at gymnasierne vurderede enhver information
der adskilte sig fra, hvad de besluttede at være videnskabelig konsensus som "misinformation",
selvom oplysningerne var eller kunne være nøjagtige. Et sådant 'råd til professionen -
Faglighed i offentlige fora' kommunikation giver et vist forsvar for mangfoldighed af
udtalelse, men indeholder dog forskellige interne uoverensstemmelser.80

Arkiveret

Navnlig foreslog CPSA, at COVID-19-offentlige sundhedsordrer var ufejlbarlige, og at "at give råd eller opføre sig på en sådan måde, der tilskynder offentligheden til at handle i modstrid med offentlige sundhedsordrer eller anbefalinger, er ikke acceptabelt, da det sætter alle medlemmer af offentligheden i fare."

Sådanne handlinger kvæler ikke kun den professionelle autonomi, der er nødvendig for en adaptiv reaktion
under sundhedskrisen, men førte også til vedtagelsen af praksis, der måske ikke har været i
det bedste for folkesundheden eller patientbehandlingen.

Machine Translated by Google

Efter at have fået kendskab til, at mange kvalificerede ekspertlæger, langt de fleste uden forudgående klager fra kollegiet, var bekymrede over kommunikationens videnskabelige stringens, af hvilke grunde valgte kollegierne at tage disciplinære foranstaltninger mod læger i stedet for uafhængigt at vurdere kritikken og bekymringerne. rejst?

Disse handlinger fra kollegier kan indikere et systemisk problem med de lovgivningsmæssige rammer, hvor overholdelse af nye retningslinjer, uanset dets bevismæssige grundlag, blev prioriteret frem for kollaborativ gennemgang og dialog.

Denne tilgang kan have kompromitteret principperne om professionel uafhængighed og evidensbaseret praksis, som er afgørende for at opretholde tillid og effektivitet i sundhedsvæsenet under en folkesundhedskrise.

Arkiveret

Ovenstående tilgang var ikke begrænset til CPSA og omfattede mange andre sundhedsprofessioner Højskoler. Alberta College of Speech Language Pathologists and Audiologists ("ACSLPA") offentliggjorde for eksempel en meddelelse om, at deres "medlemmer forventes at overholde med ACSLPA rådgivende erklæringer. Hvis du vælger ikke at følge ACSLPA's krav, a kan klage mod dig. Udover dette kan der være konsekvenser for din erhvervsansvarsforsikringsdækning og/eller udfald af en høring."81

Det er afgørende at undersøge, hvordan disse "vejledninger", mens de blev præsenteret som autoritative direktiver, var i modstrid med de etablerede standarder og adfærdskodekser diskuteret tidligere i denne rapport, hvilket yderligere komplicerede det regulatoriske landskab i en tid, hvor klarhed og fleksibilitet var altafgørende.

Denne undersøgelse understreger behovet for en mere decentraliseret, evidensbaseret tilgang at formulere folkesundhedsdirektiver, der sikrer, at de er baseret på robuste tværfagligt videnskabeligt snarere end begrænset af rigid fortolkning af nye data.

Machine Translated by Google

Dette bliver især relevant, hvis gymnasier forsøger at positionere sig selv som dommere sandhed, udstede direktivmeddelelser og fortsæt med disciplinære handlinger.

Samlet set ser det ud til, at disciplinære handlinger er truet og iværksat i forhold til COVID-19 var baseret på kommunikation med 1) vedrørende kildeoverlap; og 2) subjektive, modstridende og inkonsekvente fortolkninger af standarder, der allerede er udgået. EN bemærkelsesværdigt eksempel på dette er en erklæring fra 23. april 2020 af CPSA-registrator Dr. Scott McLeod:

> ”Læger bør ikke være tilbageholdende med at yde pleje, selv når det kan være ekstremt vanskeligt at følge nogle komponenter i CPSA's standarder for praksis. CPSA vil overveje altid de individuelle forhold og sammenhæng, hvis der opstår en klage under COVID-19-pandemien. I en nødsituation, manglende opfyldelse af standarder betragtes ikke som uprofessionel adfærd, hvis en læge kan påvise, at de har taget alle rimelige handlinger i deres service til patienterne.”82

Arkiveret

Registratoren hævdede, at "CPSA altid vil overveje de individuelle omstændigheder og sammenhæng." Men CPSA's handlinger vedrørende kommunikation og disciplinære foranstaltninger vedrørende maske- og vaccinefritagelser og terapeutiske begrænsninger uden for mærket modsagde denne udtalelse. Deres kommunikation forsøgte at gøre det umuligt for læger til at overveje individuelle omstændigheder og kontekst.

I en anden førende erklæring forsøgte CPSA-registratoren at understrege, at "der er næsten ingen medicinske tilstande, der universelt ville berettige en fuldstændig undtagelse fra den indledende COVID-19-vaccination, hvilket implicit afskrækker læger fra at udøve nuanceret klinisk dømmekraft ved at udføre en individuel risiko- og fordelsanalyse." 83

Regulatorer søgte aktivt at intimidere, true og disciplinere medicinske fagfolk under og efter COVID-19 folkesundhedsnødsituationen

Machine Translated by Google

> *svar på trods af deres bestræbelser på at yde den bedste pleje inden for de accepterede allerede eksisterende standarder for deres respektive erhverv.*

Eksempler på disse handlinger omfatter udstedelse af advarsler, udførelse af klageundersøgelser, og udføre uanmeldte inspektioner.

> *Kollegierne pålagde medlemmerne at rapportere kolleger til tilsynsmyndigheder og forfulgte aktivt disciplinære handlinger mod fagfolk for handlinger, der var fuldstændig inden for deres praksis. De fleste handlinger, som fagfolk blev forfulgt af tilsynsmyndigheder under COVID-19, har nu vist sig at være forsvarlige.*

Højskoler formåede ikke kun at sikre, at offentligheden blev beskyttet, men påvirkede negativt bane for Albertas COVID-19-respons ved aktivt at modvirke, forebygge og bevæbning af beslutningsprocessen for at tage højde for nye data, herunder identifikation af skader på Albertans. Dette miljø påvirkede tilliden mellem sundhedsudbydere og regulerende organer med potentielle langsigtede konsekvenser for faglig autonomi og patientpleje.

Arkiveret

Ikke-traditionel terapi

En specifik note om disciplinære handlinger relateret til ikke-traditionel terapi blev identificeret i *Sundhedsfagslovens* skema 21:5 .

> *"Uanset noget i denne lov er et reguleret medlem ikke skyldig i uprofessionel adfærd eller mangel på kompetence alene fordi det regulerede medlem anvender en terapi, der er utraditionel eller afviger fra lægers, kirurgers eller osteopaters gængse praksis, medmindre det kan påvises, at terapien har en sikkerhedsrisiko for den pågældende patient, som er urimeligt større end den traditionelle eller gældende praksis."*

Der har været bemærkelsesværdig modløshed og trusler fra kollegierne mod brugen af off-etiketbehandlinger. Dette blev lettet gennem udstedelsen af "vejledning", "rådgivning" og

Machine Translated by Google

"erklæringer", som blev rettet til læger uden at gennemgå standarden ændringsprocesser såsom offentlig kommentar, feedback eller godkendelse fra Rådet.

Det kan være, at et betydeligt antal læger var uvidende om beskyttelsen bestemmelser skitseret i skema 21 i HPA. Derfor stoppede mange læger ordinere af frygt for potentielle disciplinære handlinger. Dem, der blev ved sådanne recepter stod nogle gange over for formelle undersøgelser eller den truende trussel herom forstærket af mediernes involvering. Dette klima af granskning afskrækkede sandsynligvis andre læger fra at ordinere, selv dem, der blev overtalt af nye beviser, der understøttede sådanne behandlinger. For læger, der er viklet ind i disse klager og undersøgelser selve processen tjente ofte som en strafforanstaltning. Det er sandsynligt, at læger, overvældet ved prøvelsen, valgte at sige op og opgive deres praksistilladelser.

Det er bydende nødvendigt for læger, der stadig er under undersøgelse, at blive gjort opmærksomme på bestemmelserne i skema 21, som afgørende flytter bevisbyrden til anklageren for at påvise, at en behandling som Ivermectin udgør en større sikkerhedsrisiko end den traditionelle eller fremherskende praksis - en væsentlig udfordring givet patogenets nye natur og dets varianter.

Arkiveret

COVID-19-relaterede disciplinære afgørelser

Task Forcen noterer sig, at COVID-19 klageundersøgelser mod medicinsk professionelle kan være i gang eller være blevet løst uden offentliggørelse. Følgende eksempler på betegner disciplinære afgørelser relateret til COVID-19:

- CARNA. 4. januar 2022. AFTALE FOR DISCIPLINÆR KLAGEBESLUTNING.84
- CNDA, 17. oktober 2022. AFGØRELSE TRUFFET AF HØJERINGSRETTEN FOR COLLEGE AF NATUROPATISKE LÆGER AF ALBERTA. 85
- CNDA, 26. maj 2021. AFGØRELSE TRUFFET AF HØRINGSRIBUNALEN FOR COLLEGE OF NATUROPATISKE LÆGER AF ALBERTA.86
- ACO, udateret. SAMMENFATNING AF BESLUTNING.87
- CCA, 4. juli 2022. AFTALE OG TILSAGN.88

Machine Translated by Google

Anbefalinger til beskyttelse mod bevæbning af disciplinære processer

Det er bydende nødvendigt at udvikle strategier for at beskytte sundhedspersonale mod bevæbning af disciplinære processer. Dette afsnit skitserer anbefalinger rettet mod at sikre, at disciplinære handlinger er retfærdige, evidensbaserede og befordrende for en sund fagligt miljø, der tilskynder til videnskabelig diskurs og patientcentreret pleje.

1. **Etabler klare, evidensbaserede standarder**

   Kodificering og gennemsigtighed. Sørg for, at alle retningslinjer, rådgivning og meddelelser fra tilsynsorganer kodificeres efter en gennemsigtig proces som omfatter offentlig høring. Dette vil forhindre ad hoc-direktiver, der måtte mangle strenge beviser og klarhed.

   Periodisk gennemgang. Implementere et system til periodisk gennemgang af standarder og retningslinjer for at inkorporere de seneste videnskabelige beviser og adressere eventuelle nye bekymringer fra sundhedsvæsenet.

2. **Decentraliser beslutningstagning**

   Lokale Udvalg. Danne lokale udvalg bestående af praktiserende læger, etikere og patientrepræsentanter til at gennemgå klager og disciplinære handlinger. Denne decentralisering vil sikre, at beslutninger træffes af dem med direkte forståelse og oplevelse af kliniske realiteter.

   Appelmekanismer. Styrke appelmekanismer for at tillade sundhedspleje fagfolk til at anfægte beslutninger truffet af tilsynsorganer. Disse mekanismer bør være uafhængig og have beføjelse til at omstøde eller ændre beslutninger baseret på omfattende anmeldelser.

3. **Beskyt professionel autonomi**

   Støtte til ikke-traditionelle terapier. Forstærk beskyttelsen under Bilag 21 i lov om sundhedsprofessionelle. Læger bør informeres og sikret, at anvendelse af ikke-traditionelle terapier, når beviser tyder på, at de er det sikker og potentielt gavnlig, vil ikke blive betragtet som uprofessionel adfærd uden væsentligt bevis på højere risiko for disse behandlinger.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Respekter klinisk dømmekraft. Opfordre tilsynsmyndigheder til at respektere lægers klinisk vurdering, især i hidtil usete situationer som folkesundhed nødsituation. Vejledning bør give fleksibilitet til individualiseret patientbehandling.

4. Forbedre videnskabelig rigor og mangfoldighed

Forskellige Kilder. Tilsynsorganer bør overveje en bred vifte af videnskabelige kilder og synspunkter ved formulering af kommunikation for at undgå skævhed og sikre en omfattende forståelse af evidensudvikling.

Uafhængige anmeldelser. Forud for udstedelse af disciplinære handlinger i forbindelse med opståen terapier eller praksis, udføre uafhængige anmeldelser af paneler af eksperter ikke involveret i den første klage. Dette vil tilføje et ekstra lag af undersøgelse og retfærdighed.

5. Fremme åben videnskabelig debat

Opmuntre til dialog. Skab fora og platforme, hvor sundhedspersonale kan diskutere og debattere nye beviser uden frygt for gengældelse. Sådan en dialog er afgørende for at fremme medicinsk viden og forbedre patientbehandlingen.

Whistleblower-beskyttelse. Styrk beskyttelsen for læger, der rejser legitime bekymringer om folkesundhedsforanstaltninger eller nye behandlingsformer. Disse beskyttelsen bør sikre, at whistleblowere ikke udsættes for gengældelsesforanstaltninger disciplinære handlinger

Arkiveret

6. Forbedre kommunikation og uddannelse

Træningsprogrammer. Udvikle og påbyde uddannelsesprogrammer for tilsynsmyndigheder medlemmer om de etiske og professionelle standarder relateret til disciplinære processer. Denne uddannelse skal understrege vigtigheden af evidensbaseret praksis og behovet for retfærdig proces.

Gennemsigtig rapportering. Sørg for, at rationalet bag disciplinære handlinger er gennemsigtigt rapporteret og kommunikeret til offentligheden og sundhedsvæsenet fagfolk. Denne gennemsigtighed vil skabe tillid og ansvarlighed.

7. Sikring mod partiske eller politisk motiverede disciplinære handlinger

Machine Translated by Google

Identifikation og konsekvenser. Etabler klare kriterier for identifikation disciplinære handlinger, der er drevet af dårlige incitamenter, irriterende hensigter, partiskhed eller politiske motiver. Når de er identificeret, bør sådanne handlinger være underlagt strenge krav gennemgang og eventuel annullering.

Ansvarlighedsforanstaltninger. Implementere ansvarlighedsforanstaltninger for enkeltpersoner eller enheder, der viser sig at misbruge klageprocessen. Dette kunne omfatte sanktioner, bøder eller andre disciplinære handlinger mod dem, der indleder klager med ondsindet hensigt.

Beskyttende lovgivning. Fortaler for beskyttende lovgivning, der skærmer sundhedsvæsenet fagfolk fra disciplinære handlinger, der ikke er baseret på solide beviser eller er motiveret af ydre pres. Disse reformer bør omfatte klare definitioner af hvad der er uprofessionel adfærd og sikre, at disciplinære handlinger er forholdsmæssigt og berettiget.

Supportsystemer. Levere støttesystemer til sundhedspersonale, der er målrettet af sådanne disciplinære handlinger. Dette kunne omfatte juridisk bistand, rådgivning og fortalervirksomhed for at hjælpe dem med at navigere i processen og beskytte deres professionelle integritet.

Uddannelse for anmeldere. Udvikle omfattende træningsprogrammer for dem involveret i gennemgangen og behandlingen af klager for at anerkende og afbøde partiskhed, hvilket sikrer en retfærdig og objektiv proces.

Arkiveret

Henstillingerne skitseret ovenfor har til formål at skabe en afbalanceret og retfærdig disciplinær proces der beskytter sundhedspersonale og tilskynder til et praksismiljø forankret i videnskabelig undersøgelse og patientcentreret pleje. Ved at implementere disse strategier, regulerende organer kan opretholde høje faglige standarder og samtidig fremme en tillidskultur, autonomi og løbende forbedringer i sundhedsvæsenet.

Task Forcen noterer sig en nylig positiv udvikling relateret til professionel disciplin, hvor Alberta Court of Appeal markant har ændret tilgangen til omkostninger påbud i fagdisciplinsager. I *Jinnah v Alberta Dental Association and College,* 2022 ABCA 336, tilsidesatte Retten en kendelse om, at en tandlæge skulle betale $37.500 i undersøgelse og

Machine Translated by Google

høringsomkostninger og henviste spørgsmålet tilbage for at blive genovervejet ved hjælp af en ny ramme. De Retten beskrev en ny "formodning" om, at "kollegiet skulle bære de dermed forbundne omkostninger med privilegiet og ansvaret for selvregulering, medmindre en registrant har forpligtet sig alvorlig uprofessionel adfærd, er en serieovertræder, har undladt at samarbejde med efterforskere, eller har deltaget i høringsforseelser."89

Konklusion og anbefalinger

Albertas lovramme for sundhedsprofessionelle er designet til at opretholde en armslængde afstand fra regering og interessenter, samtidig med at offentlighedens beskyttelse og forebygge unødig påvirkning af sundhedspersonale.

Opfyldte tilsynsorganer de høje standarder, der forventes af dem, for at opretholde professionelle integritet og beskytte folkesundheden under en krise, og sikre Albertas lang levetid sundhedssystemet?

Af de mange grunde, der er skitseret i dette kapitel, mislykkedes regulatorisk styring under COVID-19-pandemien.

Arkiveret

Mens Alberta's Colleges tilsyneladende leverede regulatorisk tilsyn, var det ikke uafhængigt som det fulgte eksterne direktiver fra CMOH og så ikke ud til at gennemgå intern revision eller due diligence. Der er en bemærkelsesværdig mangel på gennemsigtighed i, hvordan colleges gennemgår og validerede eksterne data, de brugte, hvis overhovedet. Blot ved at bruge anbefalinger fra organer som f.eks da AHS, AH eller Health Canada ikke demonstrerer, at Colleges udførte uafhængige og grundige gennemgange af de underliggende undersøgelser og data, som disse anbefalinger var baseret på.

Dette førte til en centraliserende kraft, der begrænsede Albertas COVID-19-reaktion inden for en smal rækkevidde. Som følge heraf var de gennemførte foranstaltninger unøjagtigt repræsenteret, ikke som effektiv som hævdet og manglede ordentlig overvejelse af potentielle skader. Desuden Skolers manglende evne til at overveje alternativer uden for det 'acceptable' Overton-vindue yderligere begrænset omfanget af svaret.

Machine Translated by Google

Manglen på gennemsigtighed i, hvordan eller hvis kollegierne gennemgik og validerede de eksterne data, de brugte, er bekymrende.

Fraværet af detaljerede beskrivelser af de metoder, der anvendes til dataanalyse og beslutningstagning i de gennemgåede dokumenter gør det udfordrende at vurdere, om pga omhu blev udført tilstrækkeligt. For lovændringer, der har væsentlige konsekvenser om folkesundhed og professionel praksis, er det afgørende, at hvert trin i datagennemgang og politikformulering være veldokumenteret og offentligt tilgængelig for at opretholde standarderne for gennemsigtighed og ansvarlighed.

Trusler og disciplinære handlinger begrænsede sundhedsprofessionelle yderligere til et snævert bånd af COVID-19-reaktioner, der var acceptable for sundhedsmyndigheder.
Dette kvælede kritisk tænkning og begrænsede fagfolks evne til at overveje alternative perspektiver og tilgange. Som et resultat blev det potentielle udvalg af effektive løsninger indskrænket, og skader blev ikke taget behørigt i betragtning.

Arkiveret

Det ser ud til, at Alberta Colleges ikke var tilstrækkeligt uafhængige af CMOH eller provinsregeringen. Alberta College of Combined Laboratory and X-ray Technologists indrømmede dette eksplicit i deres meddelelse vedrørende vaccine tøven.90

"Efterhånden som vaccinationer er etableret folkesundhedspraksis for at forebygge smitsomme sygdom, modtog vi en klar vejledning fra regeringen vedrørende kollegiets rolle i vaccinationsfremme og vaccinationstøven. Som vores mandat er at beskytte den offentlige interesse, er det kollegiets ansvar at støtte folkesundheden anbefalinger og forhindre anti-vaccinationsmeddelelser i at blive promoveret af vores registranter."

Machine Translated by Google

Denne holdning anerkender ikke, at nye vaccineteknologier muligvis ikke har det samme egenskaber som tidligere "etablerede" praksisser. Den anerkender heller ikke muligheden at folkesundhedsanbefalinger måske ikke er ufejlbarlige.

Manglen på kritisk at vurdere eller åbent diskutere begrænsningerne og kontrapunkterne inden for videnskabelig debat omkring COVID-19, peger på en mangel i de regulatoriske standarder forventet. Uden grundig intern gennemgang og streng analyse af data, disse regulatoriske organer risikerede at lave politikker, der var for stive eller ikke tilstrækkeligt skræddersyet til det unikke forhold hos individuelle sundhedsudbydere og deres patienter.

Samlet set førte den vejledning, som mange af kollegierne gav, til en reduktion i det foreslåede udvalg af løsninger uden behørig hensyntagen til skader og resulterede sandsynligvis i forskellige skader på patienter og offentligheden som beskrevet i denne rapport.

Arkiveret

Task Force fandt måden COVID-19 nødberedskabsdata, information og beskeder blev udviklet og udbredt var en kritisk fejl i Albertas sundhedssystem og er en vedvarende bekymring.

Når nogle få centraliserede enheder risikerer at blive fanget af særlige interesser, kan det resultere i implementering af partiske politikker og foranstaltninger som reaktion på folkesundhedsnødsituationer som COVID-19. De umiddelbare og langsigtede virkninger af denne institutionelle fangst kan forblive uerkendte og undervurderede.

I forbindelse med gennemgangen af COVID-19 Health Emergency Response er det blevet mere og mere tydeligt at en decentral tilgang til beslutningstagning og informationsformidling, sammen med øget gennemsigtighed og uafhængig gennemgang af data, ville have været gavnlig i forhindre centralisering af magt og sikre, at forskellige perspektiver og beviser blev taget i betragtning ved udformningen af folkesundhedspolitikker og retningslinjer.

Machine Translated by Google

Spørgsmålet om overcentralisering ser ud til at være særligt relevant for Alberta Colleges' COVID-19-kommunikation.

Task Force erkender, at menneskelige fremskridt kræver, at vi lærer af vores fejl,
og med ydmyghed tage de nødvendige skridt til at forbedre. Denne rapport er ufuldstændig

1. Når vi ser tilbage, er der stadig mange områder, der kræver en formel undersøgelse; og
2. ser fremad, er der mange foreløbige anbefalinger med kritisk behov for udforskning.

Mange, ligesom COVID-19-forsamlingen, var blandt de tidlige til at foreslå områder til
forbedring.91 Uddrag fra deres anbefalinger er anvendelige på forskellige aspekter af
Global Health Emergency Response, herunder til vores egne lokale tilsynsmyndigheders handlinger.
Ligesom deres brede vurdering, Alberta's Colleges, ved at kvæle den videnskabelige debat om potentialet
skader ved ikke-farmaceutiske indgreb, var medskyldige i at "dæmpe friheden og
væsentlige friheder for store dele af befolkningen, hvoraf mange vil lide på længere sigt
konsekvenser." Dette bør tjene som en stærk påmindelse om altid at "opføre sig med menneskeheden"
og at "frygt og isolation er mordere i sig selv." »Ingen bør udelukkes fra en døende
forældrenes seng," understregede forfatterne. De bad "regeringen om at love, at den vil
altid handle med menneskeheden." Taskforcen er enig med dem, der "talte for en
omfattende offentlig undersøgelse og afbalanceret offentlig debat. Vi skal undersøge alle
aspekt af reaktionen på COVID-19", herunder vores egne tilsynsorganers fejl.
Deres handlinger påvirkede banen for Albertas COVID-19-respons og påvirkede forskellige
samfundssektorer, fra sundhed til økonomi. Taskforcen er enig i, at "det skal vi
holde de ansvarlige for fejl til ansvar og sikre, at de ikke sker igen,
da det ikke vil være sidste gang, vi står over for en trussel fra en smitsom sygdom. Eksperter har brug for
frihed til at udfordre dårlige politikker."

Arkiveret

Reguleringsorganer bør ikke have magt til at kvæle videnskabelig undersøgelse og debat.

Machine Translated by Google

Kapitel 2: Tilsynsorganer

Sveriges tilgang til Covid-19 resulterede i bedre resultater på tværs af mange områder. Sundhedspleje forsørgelsen i Sverige følger en decentral model, hvor det primære ansvar hviler med regionsrådene og i nogle tilfælde kommunalbestyrelser eller kommunalbestyrelser. Sverige er geografisk opdelt i 290 kommuner og 21 regionsråd. De decentralisering af sundhedsydelser er styret af den svenske *Health and Medical Serviceloven.* [92] Statens rolle er at fastlægge overordnede principper, retningslinjer og sætte den politiske dagsorden for sundheds- og lægehjælp. Landsstyrelsen for Sundhed og Velfærd (Socialstyrelsen) fungerer som en statslig styrelse under ministeriet af Sundhed og Sociale Anliggender. Det har til opgave at samle information og udvikle standarder rettet mod at sikre optimal sundhed, social velfærd og levering af høj kvalitet sundheds- og socialtjenester på tværs af hele befolkningen. Landsstyrelsen også regulerer licensudstedelse og registrering.

Sveriges krisestyringssystem er baseret på tre kerneprincipper: Ansvar, lighed og nærhed.93

1. Ansvar forudsætter, at enheden eller myndigheden er ansvarlig under normal omstændighederne fastholder dette ansvar under en krise.
2. Lighed henviser til aktiviteter under en krise, der ideelt set skal afspejle dem, der er under normale omstændigheder.
3. Nærhed understreger, at kriser skal håndteres, hvor de opstår, primært ved de mest berørte og ansvarlige enheder, såsom kommuner eller regioner. Tilstand intervention sker kun, hvis lokale ressourcer viser sig utilstrækkelige.

Sveriges forfatningsmæssige rammer forbyder erklæring af undtagelsestilstand, og grundlæggende borgerlige frihedsrettigheder kan kun suspenderes i krigstider. Folkesundhed nødsituationer er underlagt almindelig lovgivning, hvilket gør det juridisk umuligt at håndhæve generelle karantæne- eller lockdown-foranstaltninger. Politikere i Sverige er ikke i stand til at tilrane sig autoriteten af PHA.94

Arkiveret

Machine Translated by Google

Fra et bredt perspektiv anbefaler Task Forcen, at man for at rette op på fejlene ved over-centralisering, bør Alberta nøje undersøge de tre kerneprincipper for ansvarlighed, Lighed og nærhed til krisehåndtering.

Foreløbige anbefalinger

Task Forcens dybdegående gennemgang af de lovgivningsmæssige rammer, der styrer gymnasierne i Alberta har ført til identifikation af flere områder for forbedring. Disse foreløbige henstillinger har til formål at afhjælpe de mangler og fejl, der er observeret under COVID-19 folkesundhedsberedskab.

1. **Decentraliser beslutningstagning og informationsformidling:** Styrk lokale udvalg bestående af praktiserende læger, etikere og patientrepræsentanter at gennemgå klager og disciplinære handlinger. Denne decentralisering vil sikre beslutninger træffes af dem med direkte forståelse og erfaring med klinisk realiteter.
    - Styrke appelmekanismer for at give sundhedspersonale mulighed for det anfægte beslutninger truffet af tilsynsorganer. Disse mekanismer bør være uafhængig og have beføjelse til at omstøde eller ændre beslutninger baseret på omfattende anmeldelser.
2. **Forbedre gennemsigtighed og ansvarlighed:** Kodificer og gør offentligt tilgængelig proces til udvikling af retningslinjer, rådgivning og kommunikation efter lovgivning kroppe. Denne gennemsigtighed vil forhindre ad hoc-direktiver og sikre, at regulering organer er ansvarlige for deres handlinger.
    - Implementere et system til periodisk gennemgang af standarder og retningslinjer til indarbejde de seneste videnskabelige beviser og adressere nye bekymringer fra sundhedsvæsenet.
3. **Beskyt professionel autonomi og patientcentreret pleje:** Forstærk beskyttelse i lov om sundhedserhverv, der giver læger mulighed for at ansætte ikke-traditionelle terapier, især når beviser tyder på, at de er sikre og potentielt gavnligt.

Arkiveret

Machine Translated by Google

- Tilskynde tilsynsorganer til at respektere lægernes kliniske dømmekraft især i hidtil usete situationer som en folkesundhedsnødsituation. Vejledning bør give fleksibilitet til individualiseret patientbehandling.

4. **Fremme åben videnskabelig debat og beskyttelse af whistleblowere:** Opret fora og platforme, hvor sundhedsprofessionelle kan diskutere og debattere opstår beviser uden frygt for gengældelse. En sådan dialog er afgørende for at fremme medicinsk viden og forbedring af patientbehandlingen.
    - Styrke beskyttelsen af læger, der rejser legitime bekymringer vedr folkesundhedsforanstaltninger eller nye behandlingsformer. Disse beskyttelser bør sikre, at whistleblowere ikke udsættes for gengældelsesdisciplinær handlinger.
5. **Forbedre videnskabelig rigor og mangfoldighed:** Tilskynd tilsynsmyndigheder til at overveje en en bred vifte af videnskabelige kilder og synspunkter til kommunikationsudvikling for at undgå bias og sikre en omfattende forståelse af evidens i udvikling.
6. **Forbedre kommunikation og uddannelse:** Udvikle og påbyde træningsprogrammer for tilsynsorganets medlemmer om de etiske og professionelle standarder i forbindelse med disciplinære processer. Denne træning skal understrege vigtigheden af bevis-baseret praksis og behovet for retfærdig proces.
    - Sikre begrundelsen for disciplinære afgørelser er gennemsigtigt rapporteret og kommunikeret til offentligheden og sundhedspersonalet. Denne gennemsigtighed vil skabe tillid og ansvarlighed.
7. **Sikring mod forudindtaget eller politisk motiverede disciplinære handlinger:** Etabler klare kriterier for at identificere disciplinære handlinger, der er drevet af dårlige incitamenter, irriterende hensigter, partiskhed eller politiske motiver. Når de er identificeret, bør sådanne handlinger være genstand for streng revision og eventuel annullering.
    - Implementere ansvarlighedsforanstaltninger for enkeltpersoner eller enheder, der er fundet at misbruge klageprocessen. Dette kan omfatte sanktioner, bøder eller andet disciplinære handlinger mod dem, der indleder klager med ondsindet hensigt.

Arkiveret

Machine Translated by Google

- Udfør uafhængige anmeldelser af paneler af eksperter, der ikke er involveret i den indledende klageproces. Dette vil tilføje et ekstra lag af kontrol og retfærdighed.

Ved at implementere disse foreløbige anbefalinger samt andre detaljerede hele vejen igennem denne rapport kan de lovgivningsmæssige rammer, der styrer colleges i Alberta, styrkes at sikre, at College processer er retfærdige, evidensbaserede og befordrende for en sund fagligt miljø, der tilskynder til videnskabelig diskurs og patientcentreret pleje.

Ring for yderligere forespørgsel

Omfattende gennemgang af de lovgivningsmæssige rammer, der styrer colleges i Alberta identificeret flere områder, der kræver yderligere undersøgelser for at sikre, at der tages ved lære og forbedringer af Albertas nødberedskabssystem for folkesundheden. Disse områder omfatte:

1. **Eksterne påvirkninger af tilsynsorganer:**

   Indlede en undersøgelse af kilderne til ekstern indflydelse på tilsynsorganer, herunder finansieringskilder, partnerskaber og samarbejder, for at vurdere deres effekt om beslutningsprocesser og politikudvikling. Dette bør omfatte rollen af eksterne interessenter, såsom medicinalvirksomheder, i at forme offentligheden sundhedspolitikker og retningslinjer.

2. **Regulativ registrering og interessekonflikter:**

   Udfør en detaljeret analyse af de mekanismer, der kan føre til reguleringsindfangning, herunder udnævnelsesprocesserne for tilsynsorganets medlemmer, for at identificere potentielle sårbarheder og områder til forbedring. En vurdering af den nuværende politikker og procedurer på plads til at håndtere interessekonflikter mellem regulatorer kropsmedlemmer, herunder deres effektivitet og potentielle huller, er nødvendige.

3. **Gennemsigtighed og ansvarlighed:**

   Gennemgå de nuværende gennemsigtighedsforanstaltninger på plads for tilsynsorganets beslutninger udarbejdelse af processer, herunder offentliggørelse af mødereferater, dagsordener og interessekonflikterklæringer. Foretag en undersøgelse af effektiviteten af

Arkiveret

Machine Translated by Google

nuværende ansvarlighedsmekanismer, herunder klageprocedurer og appel processer for at identificere områder for forbedring.

4. **Professionel autonomi og patientcentreret pleje:**

   Indled en undersøgelse af virkningen af tilsynsmyndigheders handlinger på professionelle autonomi og patientcentreret pleje, herunder virkningerne af disciplinære handlinger på sundhedsprofessionelles evne til at yde individualiseret pleje.

5. **Åben videnskabelig debat og whistleblowerbeskyttelse:**

   Undersøg de nuværende mekanismer på plads for at lette åben videnskabelig debat og diskussion blandt sundhedsprofessionelle, herunder tilsynsorganernes rolle ved at fremme eller hindre disse diskussioner. Stærk beskyttelse bør være implementeret for at beskytte whistleblowere.

6. **Videnskabelig rigor og mangfoldighed:**

   Undersøgelse af de nuværende processer på plads for at sikre den videnskabelige stringens og mangfoldighed af tilsynsorganets beslutningstagning, herunder brugen af uafhængige bedømmelsespaneler og hensyntagen til forskellige videnskabelige perspektiver. Dette bør omfatte politikker omkring nye terapier og interventioner.

7. **Gennemgang af "i det væsentlige ækvivalente" direktiv:**

   En kritisk undersøgelse af det "i det væsentlige ækvivalente" direktiv og potentialet konsekvenser af dette direktiv om levering af sundhedsydelser af høj kvalitet i Alberte.

Arkiveret

Task Forcen anbefaler, at der gennemføres en formel undersøgelse og analyse i disse og andre områder, der er skitseret i denne rapport for at sikre, at der drages erfaringer, og at der foretages forbedringer enhver fremtidig nødberedskab for folkesundheden.

Machine Translated by Google

Kapitel 3: Modellering

Executive Summary

Taskforcen gennemførte en omfattende analyse af COVID-19-modellering og beslutnings-
lave processer i Alberta. Modellerne brugt i forskellige perioder af pandemien
blev gennemgået og deres styrker og begrænsninger identificeret. Task Force understregede
vigtigheden af at udføre følsomhedsanalyser, validere modeller med data fra den virkelige verden,
og løbende opdatering af modeller og antagelser baseret på evidens i udvikling. Opgaven
Force anbefaler at bruge modeller som værktøjer til at informere beslutningstagning i stedet for at stole på
udelukkende på deres output. Alberte brugte matematisk modellering til at vejlede beslutningstagning,
overvejer værst tænkelige scenarier og realtidsprognoser for infektioner og akut behandling
indlæggelser. Task Force fandt, at tidlige COVID-19-modelleringsscenarier ikke var det
præcis, men oplevede forbedringer i slutningen af 2020. Mangler i modelleringsdata blev også identificeret,
fremhæver behovet for mere præcise prognoser og planlægning. Samlet set er Task Force's
resultater understreger udfordringerne ved at udvikle modeller i realtid og vigtigheden af
bruge disse værktøjer som én kilde til information blandt andet i beslutningstagning.

Arkiveret

- Task Forcen gennemførte en omfattende analyse af COVID-19-modellering og beslutningsprocesser i Alberta.
- Styrker og begrænsninger af de modeller, der anvendes i forskellige perioder af pandemien blev gennemgået.
- Taskforcen understreger vigtigheden af at gennemføre følsomhedsanalyser og validering af modeller med data fra den virkelige verden.
- Løbende opdatering af modeller og antagelser baseret på evidens i udvikling anbefales.
- Alberte brugte matematisk modellering til at vejlede beslutningstagningen i betragtning af de værste-case-scenarier og realtidsprognoser for infektioner og akutte indlæggelser.
- Samarbejde med universiteter og gennemsigtighed i modelkommunikation var understreget.

Machine Translated by Google

- Tidlige modelleringsscenarier viste sig at være unøjagtige, men der blev set forbedringer i slutningen af 2020.
- Datamangler og behovet for mere præcise prognoser og planlægning blev identificeret.
- Task Forcen anerkender udfordringerne ved at udvikle modeller i realtid og understregede vigtigheden af at bruge dem som én kilde til information i beslutningsfremstilling.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Formålet med at modellere COVID-19

Under hele pandemien har politiske beslutningstagere fra provins- og føderalt niveau, herunder organisationer som PHAC brugte modellering til at hjælpe med at vejlede beslutninger. Folkesundheden har en lang historie med at bruge epidemiologiske (dvs. matematiske/simuleringsmodeller) til en række forskellige formål, herunder:

1. For at opnå en forståelse af infektionssygdomme,
2. At forudsige fremtidens sundhedsplejebehov for at sikre tilstrækkelig kapacitet, og
3. At udfylde manglende virkelige data.

Til COVID-19 er velkendte modelleringsapplikationer blevet brugt til at generere evt worst-case scenarier,95 former beslutninger omkring større indgreb, såsom at blande sig ind offentlig,96 testning,97 planlægning af udbredelse af offentlige sundhedsressourcer,98 og at udlede nøglen epidemiologiske parametre, der beskriver, hvordan epidemien kan manifestere sig i forskellige indstillinger.99 Disse forskellige formål former beslutninger om modelkompleksitet og tilgang, det præcisionsniveau, der kræves af modelresultater, og i hvilket omfang modellering konklusioner vil generalisere til forskellige situationer eller spørgsmål.100

Arkiveret

I april 2020 benyttede Albertas beslutningstagende organ kaldet PICC/EMCC sig af matematisk modellering for at hjælpe med at guide beslutninger omkring brugen af NPI'er.

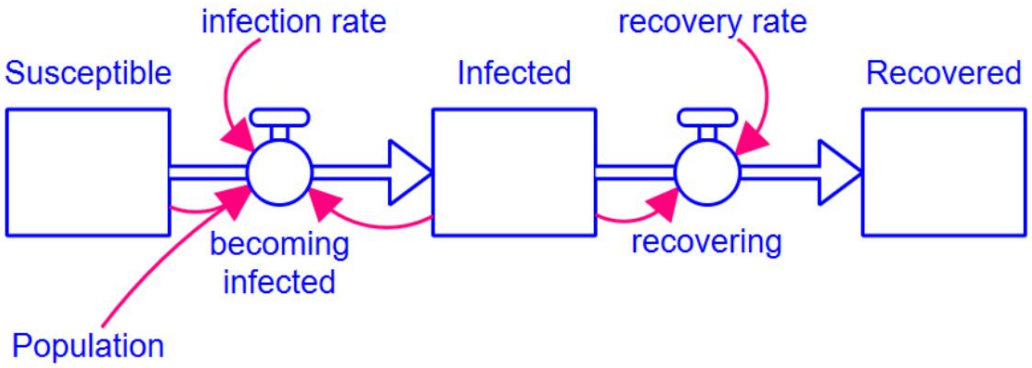
Generelt bruges matematiske modeller til at prøve at forstå, hvordan mennesker bevæger sig imellem tre hovedtilstande, og hvor hurtigt. Individer er enten klassificeret som:

- modtagelig for infektion (S);
- er blevet smittet og er smitsom (I);
- og derefter enten komme sig (R) eller dø.

De, der er blevet raske, formodes at være immune over for et bestemt patogen og kan nej længere videregive infektionen, hvis gen-inficeret.

Machine Translated by Google

Figur 1. Skematisk (ikke-matematisk) diagram af en simpel "SIR"-model.101



De enkleste modeller (såsom "SIR"-modellen i figur 1) gør grundlæggende antagelser om befolkningsdynamik. Et eksempel er, at alle har samme chance for at fange virus fra en inficeret person, fordi befolkningen er perfekt og jævnt blandet. Denne antagelsen indebærer, at en person i Fort McMurray på provinsskala er lige så sandsynlig at støde på en anden fra Calgary, Oyen eller Lethbridge.

Arkiveret

Disse modeller kan dog variere meget i kompleksitet afhængigt af omstændighederne omkring et bestemt patogen (f.eks. om der er en lang latent periode, eller hvis infektion giver langvarig immunitet) eller karakteristika for en bestemt population (f.eks immunsupprimerede, ældre kohorter). Mere avancerede modeller kan underinddele folk i mindre grupper - efter alder, køn, helbredsstatus og så videre - for at repræsentere, hvem der møder hvem, hvornår og hvilke steder.

Hver af disse beskrivende tilstande repræsenterer en kanal, som man kan forsøge at påvirke forløbet af en epidemi. For eksempel at give dem i kategorien "Inficeret" med medicinsk behandling er designet til at flytte "inficerede" mennesker ind i kategorien "Fjernet", kl en hastighed hurtigere end "naturlig" restitution. Færre tilbageværende smittede fører til færre nye genererede infektioner.

COVID-19-pandemien oplevede en betydelig stigning i brugen af epidemimodellering og simulering, med nogle vigtige forskelle i forhold til tidligere potentielt storskala

hændelser med infektionssygdomme:

Machine Translated by Google

1. **Øget skala og hastighed af modeludvikling:** det er tvingende nødvendigt at bremse hurtigt spredningen af SARS-CoV-2 resulterede i hurtig, storstilet modeludvikling verden-bred. Forskere kæmpede for at inkorporere nye data fra andre lande og indgreb.
2. **Primært fokus på NPI'er:** modeller, der er stærkt fokuseret på at simulere virkningen af folkesundhedsforanstaltninger som lukning af virksomheder og skoler og kontaktopsporing.
3. **Øget kontrol og offentlig bevidsthed:** på grund af det udbredte fokus på COVID-19, blev resultaterne af disse modeller grundigt gransket af forskere uden for provinsens beslutningstagning og offentligheden. Dette førte til en større vægt på model gennemsigtighed og kommunikation af begrænsninger.

Fejlen i epidemiprognoser er et gammelt problem.[102]

Arkiveret

Tidligere dårligt forudsagte helbredsbegivenheder

Pålideligheden af simuleringsmodeller til at producere nøjagtige prognoser i tidligere helbred begivenheder, har varieret på tværs af forskellige lokationer og over tid. For nogle eksperter er "svigt i epidemiprognose er et gammelt problem" har ikke bevaret megen troværdighed blandt beslutnings-skabere. [103]

Tre fremtrædende eksempler fra Storbritannien er:

1. Modellering for svineinfluenza forudsagt mellem 3.000 og 65.000 dødsfald i Storbritannien[104] Kun 457 dødsfald indtraf.[105]
2. Unøjagtige modeller udviklet i 2001 af epidemiolog Neil Ferguson og medarbejdere til at forudsige spredningen og virkningen af mund- og klovsyge i Storbritannien blev efterfølgende afhørt i 2006, og udfordrede hvorfor næsten 10 millioner dyr skulle slagtes.[106]
3. Forudsigelser for bovin spongiform encephalopati ("BSE") (populært kendt som "kogalskab") forventede britiske dødsfald til at være så høje som 150.000 mennesker.[107]

Machine Translated by Google

Minimumsestimatet for disse forudsigelser var 50 dødsfald - et antal mere på linje med den endelige optælling af dræbte.

At få et glimt af fremtiden kan virke i idealiserede, isolerede samfund med ensartede befolkninger, ikke den komplekse nuværende globale verden.108

Variationen i nøjagtigheden af prognoser på forskellige geografiske steder kan være påvirket af:

1. Lokale transmissionstendenser;
2. Befolkningens størrelse og tæthed;
3. Kvaliteten og tilgængeligheden af data, der bruges til at informere modellerne. Ufuldkommenheder i overvågningsdata, forsinkelser i rapportering og begrænset tilgængelighed af højopløsningsdata kan alle påvirke ydeevnen af en model; og
4. De antagelser og metoder, der anvendes i modellerne, hvad enten de er mekanistiske eller statistisk.

Arkiveret

Hvad blev der gjort

Hvordan modellering blev brugt af Alberta til COVID-19

Som bekræftet af Sundhedsministeriet til Task Force, var der mange forskellige informationskilder fremlagt til PICC/EMCC til overvejelse i forbindelse med besvarelsen COVID-19, epidemiologiske modeller var blot én kilde til information. Mange PICC/EMCC beslutninger, især i begyndelsen af 2020, brugte matematiske modeller til at se ind i fremtiden. Flere blev udviklet til forskellige formål:

1. Infektionssygdomsmodellerne gav fremskrivninger 4-6 uger ud i fremtiden under en række forskellige transmissioner (som inkluderede brugen af NPI'er), SARS-CoV-2 variant og vaccinationsscenarier. Efter behov blev modellerne udviklet i samarbejde med University of Alberta og York University.

Machine Translated by Google

2. Modeller udviklet af Treasury Board og Finance produceret i realtid, to uger prognoser for daglige infektioner og akutte indlæggelser ved hjælp af økonometriske metoder baseret på tidligere observerede værdier af akutte indlæggelser og dets kovariater; som samt
3. Et tidligt varslingssystem ("EWS"), der anvendes internt af AHS til kortsigtede prognoser for krav til ikke-ICU og ICU senge. EWS-projektionerne blev oprettet ved hjælp af en kombination af statistiske modeller og folkesundhedsfaktorer, som var justeres automatisk over tid for at afspejle aktuelle oplysninger om COVID-19 pandemi.

Data gennemgået

Modellering af Albertas udfoldende epidemi

Modellering af infektionssygdomme

I marts 2020 genererede provinsens modelleringsindsats, Alberta Health, tre scenarier baseret på en kombination af empiriske data fra Italien, Frankrig, Storbritannien, Kina, og foreløbige data fra Alberta.

Arkiveret

På det tidspunkt inkluderede Alberta-datakilder bekræftede tilfælde, sandsynlige tilfælde, dødsfald, aktuelle indlæggelser, antal patienter på intensivafdelingen, udførte tests og testede personer.

Hvert scenarie indeholdt små forskelle i antagelserne om smitteevnen af SARS-CoV-2, graden i hvilken Albertanerne blandede sig med hinanden, og hyppigheden af en alvorlige udfald (dvs. hospitalsindlæggelse eller død), når en person først er blevet smittet.

De tre Alberta-scenarier blev skitseret som følger:

1. **Sandsynligt scenarie:** For hvert tilfælde er 1-2 personer mere smittet. Dette scenarie var anses for at være sammenlignelig med væksten af SARS-CoV-2 set i Storbritannien baseret på indgreb, de havde gennemført. Troen på det tidspunkt var, at på grund af tidligt og aggressive indgreb for at begrænse spredningen, var dette det mest sandsynlige scenarie for Alberte.109

Machine Translated by Google

2. **Forhøjet scenarie:** For hvert tilfælde er yderligere 2 personer smittet. Dette scenarie er sammenlignelig med den hurtigere vækst af SARS-CoV-2-tilfælde, der oprindeligt sås i Kinas Hubei-provinsen. Planlægningen af dette scenarie blev anset for at være "forsigtig og ansvarlig i betragtning af de katastrofale konsekvenser, hvis sundhedssystemet skulle blive overvældet."
3. **Ekstremt scenarie:** For hvert tilfælde er yderligere 3 personer inficeret. Dette scenarie antog begrænsede og sene indgreb for at vise, hvad der ville være sket, hvis Alberte foretog ikke tidlige og aggressive indgreb for at begrænse spredningen.

Disse analyser vurderede også, at Alberta sandsynligvis ville opleve et højdepunkt i antallet af infektioner omkring begyndelsen til midten af maj, efterfulgt af et fald ind i sensommeren 2020 (se figur 2 nedenfor). I sidste ende overvurderede outputtet fra disse scenarier omfanget af SARS-CoV-2 infektioner og COVID-19 indlæggelser og dødsfald (se tabel 1). I næsten alle omstændigheder, relative forskelle mellem observerede Alberta-data og modelestimater var størrelsesordener fra hinanden.

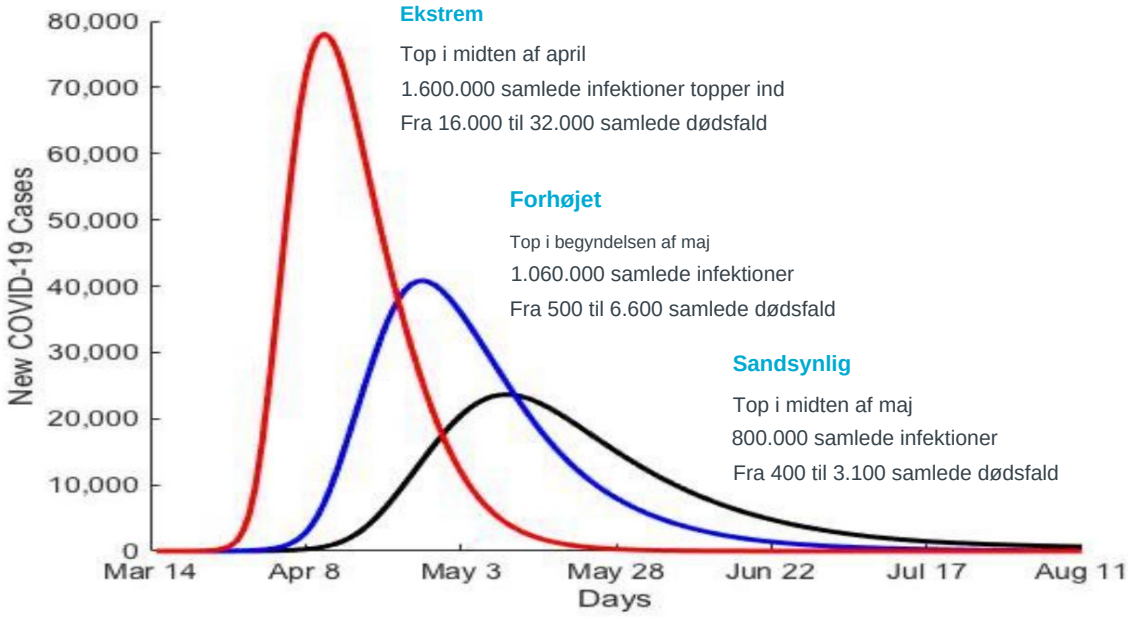
Arkiveret

Peak (ikke-ICU) indlæggelser fra indledende epidemiske modeller var 1068 % til 1329 % højere end det observerede.

Machine Translated by Google

Illustrativ sammenligning af scenarierne

Figur 2. Modelleringsscenarier præsenteret den 8. april 2020. Hvert af de tre viste scenarier er skitseret mere detaljeret ovenfor.110



Arkiveret

Tabel 1. Modelleringsscenarier præsenteret den 8. april 2020.111 Hvert af de tre viste scenarier er skitseret mere detaljeret ovenfor.

Resultat	**Sandsynlig**	**Forhøjet**	**Ekstrem**	**Observeret absolut forskel.** (i forhold til sandsynligt)
Total Infektioner*	800.000	1.060.000	1.600.000	197.453†	602.547
Peak Hosp. ‡	736 – 900	1.491 – 1.649	N/A§	63	673 – 837
Peak ICU	220 – 244	372 – 412	N/A	20	200 – 224
Dødsfald i alt	400 – 3.100	500 – 6.600	16.000 – 32.000	240	160 – 2.860

* Punktestimat kopieret fra Alberta Health for perioden 14. marts til 11. august 2020.

† "Observerede" infektioner blev beregnet ved at multiplicere kumulative justerede seroprevalensestimater, der sluttede den 7. august 2020, til kumulative tilfældestal i Alberta (sluttende 11. august 2020); kumulativ seroprevalens blev lineært interpoleret for at tilpasse sig antallet af tilfælde mellem 14. marts og 11. august 2020. (Charlton, CL, Nguyen, LT, Bailey, A., Fenton, J., Plitt, SS, Marohn, C., . . Tipples, G. (2021 Pre-vaccine positivitet). SARS-CoV-2-antistoffer i Alberta, Canada under de første to bølger af COVID-19-mikrobiologispektret, 9(1)).

‡ Intervalestimater for top i begyndelsen af maj (forhøjet) og maj-juni (sandsynligvis) 2020.
§ N/A = Hospitalsindlæggelsesscenarier blev ikke produceret for ekstremscenariet.

Machine Translated by Google

En grund, der bruges til at forklare, hvorfor prognoser ofte ikke viser sig, er – kontraintuitivt – prognoser, selv.112 Argumentet tyder på, at hvis nye politikker, der øger kontrollen af epidemien introduceres, så vil en epidemias bane blive ændret, hvilket enhver tidligere prognose er forældet.

Det er meget sandsynligt, at basisparameterværdierne brugt i ovenstående tre scenarier – simpelthen – gjaldt ikke Alberta-sammenhængen. Urealistiske basislinjer ville sammenblande upræcise modellering af antagelser og tilnærmelser – på grund af uhensigtsmæssig brug af data – med et skøn over effekten af de indførte folkesundhedsforanstaltninger.113

Planlægning af akut sengebrug

I de første og efterfølgende bølger i Alberta blev beslutninger om akut plejeplanlægning begrundet dels i en EWS. EWS brugte oplysninger om det aktuelle antal indlagte patienter (ikke-ICU) og ICU senge besat af COVID-19 patienter for at skabe kortsigtede fremskrivninger af senge, der kunne muligvis være besat af COVID-19-patienter, beskrevet efter zone og facilitet på tværs af Alberta.

Arkiveret

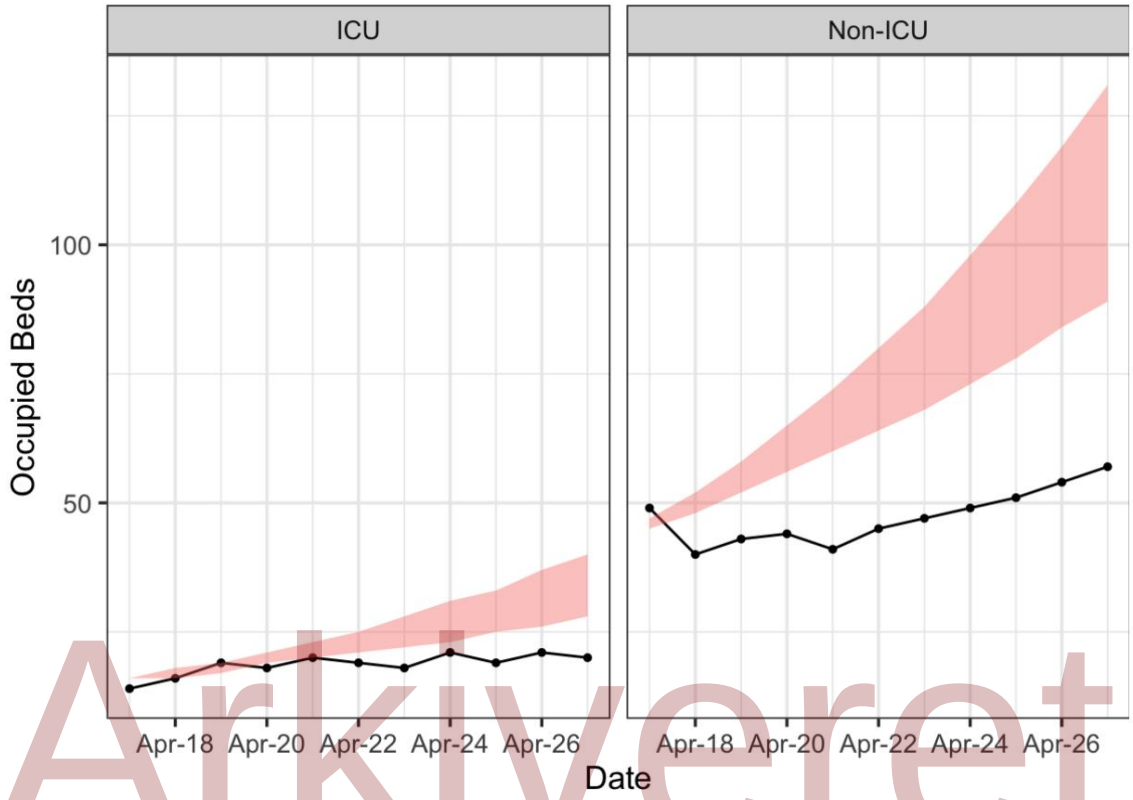
Forventet brug af seng over den første bølge, enten af zone eller facilitet, blev ikke frigivet til Task Force. Imidlertid var vi i stand til at få et tidligt eksempel på EWS-output fra en offentligt tilgængelig erklæring fra den tidligere Vice President og Chief Operating Officer for AHS.114 Hvis det af den tidligere VP-COO anførte er korrekt, så fremgår det, at der kl. gange i løbet af den første bølge, den forventede hospitalsbelægning af COVID-19 patienter over-estimeret sengeanvendelse til både ICU og ikke-ICU indlæggelser (figur 3).

Substansielle datahuller: *De små mængder af modelleringsoutput leveret af AHS eller opnået af Task Force afgrænser kun pandemiperiodens bogstøtter (se figur 3-5 nedenfor). Ingen af dem giver nogen beviser for nøjagtige prognoser for brug af akut senge, især ICU senge. Det er ukendt, om der er nogen eksisterende eksempler, der viser anvendeligheden af EWS*

.

Machine Translated by Google

Figur 3. EWS-prognose for COVID-19 optaget sengepladser (skraverede lyserøde bånd) sammenlignet med det observerede antal (sort streg med prikker) for Alberta mellem 17. april og 27. april 2020.



Arkiveret

Blev modellernes forudsigelsesevne forbedret med tiden?

Modellering af infektionssygdomme

Fordi de modelleringsscenarier, der blev genereret i april 2020, var baseret på ikke-Alberta-data, de var ikke godt positioneret til at give nogen brugbar indsigt i spredningen af SARS-CoV-2 og dets konsekvenser for COVID-19 tilfælde. Imidlertid blev modelleringsfremskrivninger rapporteret at have forbedret, efterhånden som tiden skred ind i slutningen af 2020, dog dokumentation for enhver modellering forbedringer blev ikke leveret direkte til taskforcen.

Et eksempel uafhængigt opnået af Task Force skitserede kortsigtede prognoser for både timingen og størrelsen af toppene i (ikke-ICU) indlæggelser og intensivafdeling indlæggelser viser en forbedring i forhold til modelleringen udgivet i begyndelsen af april 2020 (Tabel 2):

Machine Translated by Google

Tabel 2. Eksempel på reviderede fremskrivninger for det højeste antal COVID-19 tilfælde og hospitalsindlæggelser (både ikke-ICU og ICU) i Alberta for perioden 1. november 2020 til 14. januar 2021. De reviderede estimater var baseret på simuleringer fremadrettet i tid efter data, der slutter den 31. oktober 2020.

Forventet resultat*		Faktisk†	Absolut Forskel	Forudsagt Spids	Faktisk Spids	Forskel
Peak Cases	2.023	1.867	-156	15. december 2020	13. december 2020	2 dage for tidligt
Peak Hosp.	648	715	67	27. december, 2020	5. januar, 2021	9 dage forsinket
Peak ICU	168	181	13	29. december, 2020	21. december, 2020	8 dage for tidligt

Akut pleje sengeplanlægning

Resultaterne af prognoser for akut pleje, der blev frigivet til Task Force af AHS, var ingen af dem lagdelt efter zone eller facilitet, men blev i stedet aggregeret for hele Alberta og kun for en lille tidsrum mellem 14. december 2021 til 17. januar 2022. Disse prognoser demonstrere en forventet forbedring fra den første bølge (se figur 4-5). På trods af nogle forbedring, men de bevarer en tendens til at overvurdere brugen af akut senge, især i Albertas intensivafdelinger, selvom det ser ud til, at der var forventet en vis overvurdering i slutningen af 2021 med Omicron-varianten.

Arkiveret

Fordi modelleringsscenarier giver let forståelige tal, og på grund af deres matematiske grundlag, kan modeller synes at være videnskabeligt robuste. Således er det forståeligt, hvis beslutningstagere, enten hos PICC/EMCC eller AHS, lægger stor vægt på i den modellering, de blev præsenteret for. Dog på tværs af alle 18 prognoser leveret af AHS, kun 28 % af ICU-prognoserne endte med at indeholde de anvendte observerede senge (Figur 4). Denne

* Punktestimat af forudsagte resultater er taget fra en erklæring fra den tidligere chef for Analytics hos AH (Rebecca Marie Ingram, Heights Baptist Church, Northside Baptist Church, Erin Blacklaws og Torry Tanner vs. Alberta-provinsen og Chief Medical Officer of Health, 2021).

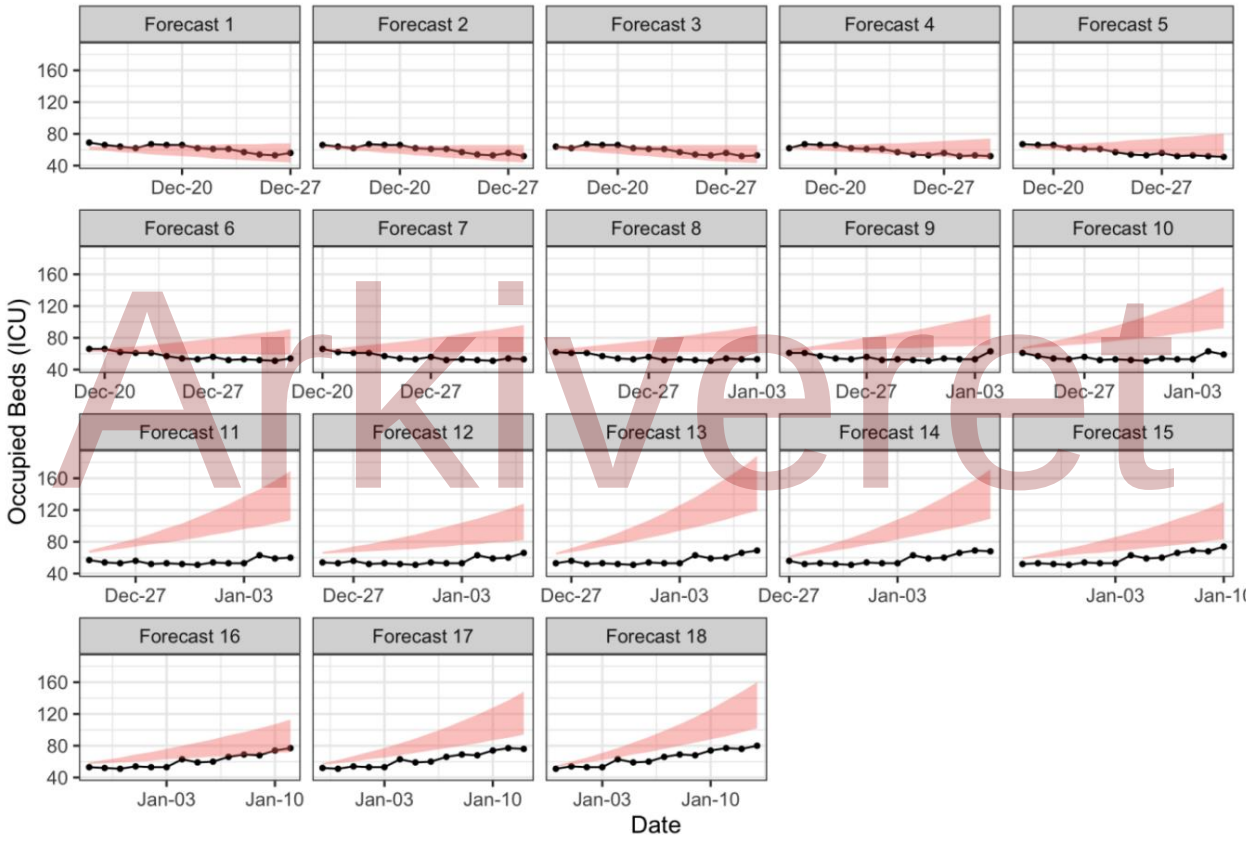
† Faktiske resultater, inklusive tidspunktet for topresultaterne, blev taget fra AH's interaktive samlede data om COVID-19, sidst tilgået den 11. april 2022.

Machine Translated by Google

var mindre af et problem for ikke-ICU senge, hvor 44 % af prognoserne indeholdt de observerede anvendte senge (figur 5).

Unøjagtigheden af prognoser udgivet til Task Force vækker bekymring for, at mange hospitalstjenester kan være blevet unødigt reduceret.

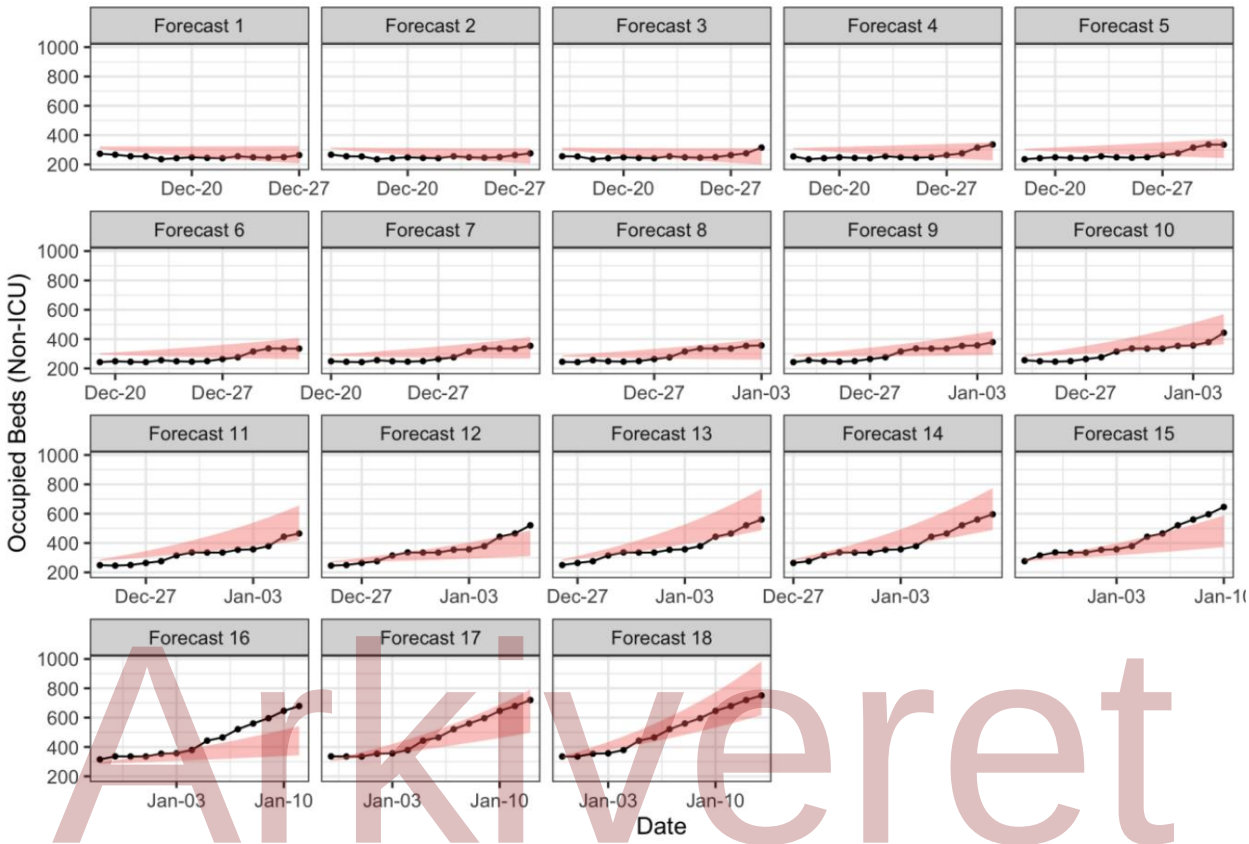
Figur 4. EWS ICU-sengeprognoser (lyserøde bånd) versus observerede sengeoptællinger (sort linje) mellem 14. december 2021 og 17. januar 2022. Hvert panel repræsenterer et bevægeligt 14-dages vindue, begyndende den 14. december, der avancerede dagligt og slutter den 13. januar 2022.



Arkiveret

Machine Translated by Google

Figur 5. EWS ikke-ICU-sengeprognoser (lyserøde bånd) versus observerede sengeantal (sort linje) mellem 14. december 2021 og 17. januar 2022. Hvert panel repræsenterer et bevægeligt 14-dages vindue, der begynder den 14. december, der avanceret dagligt og slutter den 13. januar 2022.



Arkiveret

Modellering af virkningerne af interventioner for at bremse spredningen

Modeller fra forår-sommer 2020

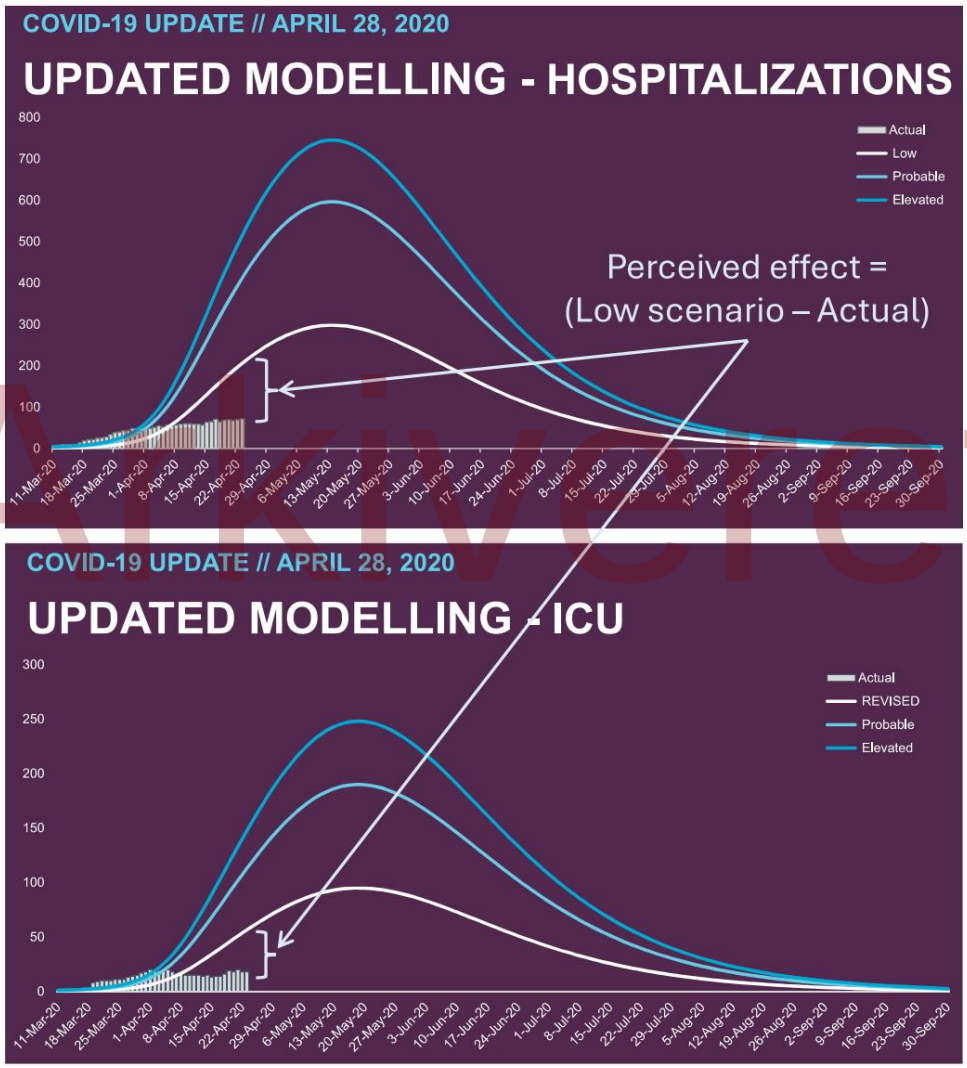
På trods af de indledende unøjagtigheder i resultaterne den 8. april 2020, blev de senere gennemgået efter 20 dage med nye Alberta-specifikke data. Provinsen indførte reviderede "sandsynlige" og "forhøjede" scenarier samt et nyt **lavt scenarie,** der skal sammenlignes med COVID-19 hospitalsindlæggelser (figur 6, øverste panel) og ICU-indlæggelser (nederste panel) i Alberta. Under en pressekonference den 28. april 2020 udtalte den tidligere premierminister i Alberta, at han var:

> *"...[P]at nu sige, at vores opdaterede COVID-19-data og modellering viser det vores bestræbelser på at reducere toppen af virussen virker [fordi] antallet af Albertans indlagt og indlagt på intensiv er langt under, hvad modellering oprindeligt projekteret..."* [115]

Machine Translated by Google

Det er uvist, om COVID-19-modelleringsbegrænsningerne ikke blev forstået eller gradvist forenklet, da information blev videregivet fra EOC's dataanalyseteam, til CMOH og sundhedsministeren og til PICC/ EMCC.

Figur 6. Revideret modelleringsoutput for hospitalsindlæggelser (øverste panel) og ICU (nederste panel) i Alberta. Uoverensstemmelsen mellem de modellerede scenarier (optrukne linjer) og faktiske data (grå søjler) repræsenterer den opfattede effekt af Albertas bestræbelser på at bremse spredningen af SARS-CoV-2



Arkiveret

Machine Translated by Google

Tabel 1 og figur 4-6 viser, at ingen af disse modellerede scenarier afspejlede den faktiske tilstand af COVID-19 i Alberta i den forventede periode.

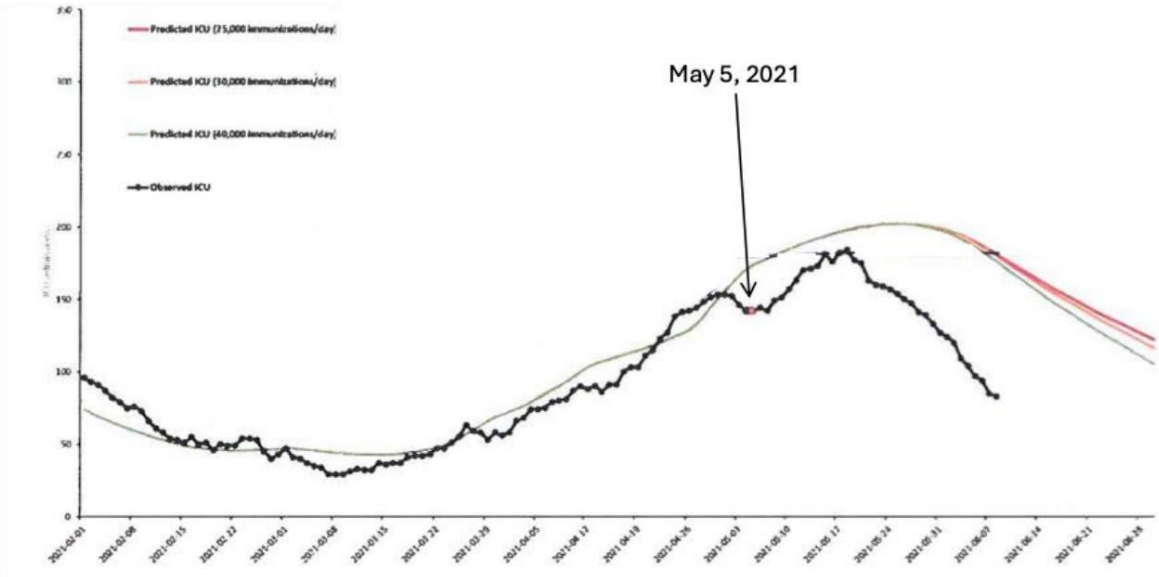
Modeller fra slutningen af 2020 og begyndelsen af 2021

Ifølge vidneudsagn fra CMOH var en fordel ved provinsens modellering at give kontrafaktisk (eller "alternativ virkelighed") bevis for, at de obligatoriske foranstaltninger sent 2020 var effektive til at bremse spredningen af SARS-CoV-2.116 i kombination med jurisdiktionsscanninger, kontrafaktisk ræsonnement tjente gentagne gange som et referencepunkt, der de beslutninger, der blev truffet med succes, bremsede spredningen af SARS-CoV-2.

Lederen af Data Analytics hos AH diskuterede i en erklæring en simuleringsmodel kalibreret (eller "tilpasset" til data) for at reproducere historiske COVID-19-patienter på intensivafdelingen frem til den 5. maj 2021 d. hvilken dato yderligere obligatoriske foranstaltninger blev indført i hele provinsen.117 Som en tilnærmelse af "hvad der kunne være sket", blev modellen så simuleret frem i tid til udgangen af juni 2021, og antallet af simulerede COVID-19 patienter på intensivafdelingen var sammenlignet med antallet af observerede COVID-19 patienter på intensivafdeling (figur 7).

Arkiveret

Figur 7. Forventet effekt af den tredje "bølge" af COVID-19-tilfælde i Albertas intensivafdelinger uden begrænsninger implementeret den 5. maj 2021 (røde, orange og grønne linjer) sammenlignet med det faktiske antal COVID-19-tilfælde på intensivafdelingen (sort) linje med prikker). Figuren er "Exhibit F" i *Ingram et al vs. Provinsen Alberta.* [118]



Machine Translated by Google

Hvis hvad der er blevet oplyst af både den tidligere chef for Data Analytics og tidligere CMOH er korrekt, så ser det ud til, at CMOH blev distraheret af modelleringsartefakter, ikke faktiske begivenheder. Iboende forsinkelsesstrukturer i modellen (såsom dem, der styrer tiden fra infektion til hospitalsindlæggelse) kan være anderledes end deres faktiske værdier. Hvis modellen var følsom over for disse strukturelle antagelser, så "hvad nu hvis?" scenarier fra 5. maj og frem (Figur 5) kan producere uoverensstemmelser med observerede data, der let kan være forkerte. fortolket.119

For eksempel var det højeste antal COVID-19-patienter på intensivafdelingen under den tredje bølge observeret den 18. maj 2021, mens modellens forudsagte højdepunkt var omkring den 27. maj, hvilket viser en forskel på 9 dage, hvilket var næsten identisk med forskellen anført i tabel 2. Disse ligner hinanden uoverensstemmelser mellem forudsagt og faktisk peak ICU-indlæggelser er en signatur på systematiske fejl i modellens struktur frem for en effekt af folkesundhedsforanstaltninger.

Modeller, der er følsomme over for kritiske antagelser, kan generere vildledende interventionsresultater, der let kan misfortolkes.

Arkiveret

Eksternt samarbejde, modelkontrol og ændringer

Det er vigtigt at udføre følsomhedsanalyser for at afbøde modelparametre bliver alt for afhængig af specifikke input. Ikke at gøre det begrænser i høj grad deres anvendelighed og forudsigelsesevne ved at bruge data fra den virkelige verden, som har tendens til at være rodet og varierende.

Ifølge interviewpersoner fra Analytics-teamet i Sundhedsministeriet er denne type "modelvalidering" blev udført løbende gennem 2020 og 2021. De definerede en vel-udførende model som en, hvis fremskrivninger holdt sig inden for usikkerhedsintervaller og fulgte generelle baner observeret i dataene. Baseret på disse kvalitative kriterier epidemiologiske modeller brugt under hele pandemien blev anset for at have fungeret godt med at forudsige COVID-19-resultater for den umiddelbare fremtid. Yderligere validering gjort brug af eksisterende samarbejder med kolleger på University of Alberta og York Universitet.

Machine Translated by Google

Blev ikke-COVID-19-resultater overvejet?

Den modellering, som EMCC/PICC brugte under pandemien, analyserede primært fremtiden tendenser til COVID-19-tilfælde, hospitalsindlæggelser og dødsfald, som blev betragtet som direkte sundhedsmæssige resultater. Men en senior politisk rådgiver fortalte Task Force, at andre væsentlige resultater, der ikke var relateret til COVID-19, blev negligeret på grund af deres manglende kvantificerbare egenskaber. Som diskuteret i kapitlet om NPI'er er de folkesundhedsmålinger, der anvendes mellem 2020 og 2022 har allerede fremkaldt en bred vifte af sikkerhedsmæssige konsekvenser, herunder:

- Læringstab fra lukkede skoler,
- Forværring af mental sundhed fra færre sociale kontakter,
- Aflyste kulturelle begivenheder og gudstjenester, og
- Øget stofmisbrug på grund af isolation.

Konklusion og anbefalinger

Arkiveret

Task Forcen erkender, at det er lettere at kritisere en model end at bygge en. Udvikling af en model i realtid med et lille antal kvalificerede medarbejdere, mens de er under enorme tidsbegrænsninger og hyppigt ændrede data er en formidabel opgave.120

Task Force forventer en genopblussen af modelbrug med den potentielle ankomst af en ny pandemi. En stor bekymring for os er, om model- og beslutningstagere kan undgå tidligere fejl ved at håndtere, fortolke og kommunikere modelfund med større sørge for at undgå at kompromittere effektiviteten af folkesundhedsstrategier. [121] Frigivelse til offentlige simuleringsmodelresultater, som i sagens natur involverer nuancer, bør overhovedet undgås omkostninger.

Tidligere forskning giver bevis for, at selv meningsløs matematik kan give en illusion af analyser af høj kvalitet,122 generere en falsk følelse af kontrol over komplekse, dynamiske fænomener.123 Unødig accept af modelleringsresultater er almindelig konsekvens af en "fortolkningsfælde", hvorved modellens brugere – beslutningstagerne i PICC/EMCC – manglede kritisk afstand til sine mangler.124

Machine Translated by Google

At minimere effekten af denne type faldgrube kræver involvering af eksperter fra forskellige discipliner for at give et nødvendigt "rødt hold"-perspektiv til beslutningstagning; udskiftning spekulative antagelser med reelle, empiriske data så hurtigt som muligt; og ændre – eller selv om nødvendigt omgøre beslutninger under hensyntagen til de udviklende beviser i sin helhed, ikke blot en selektiv delmængde.125

Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 4: Ikke-farmaceutiske indgreb: Lukninger & Begrænsninger

Executive Summary

Task Forcen gennemførte en grundig vurdering af virkningen af ikke-farmaceutiske produkter interventioner (NPI'er), såsom lukninger og sociale restriktioner, på COVID-19-overførsel. Vi observerede, at selvom disse foranstaltninger havde en begrænset effekt på at reducere infektionsvækst, så også afholdt betydelige sociale og økonomiske omkostninger, hvilket understreger vigtigheden af en afbalanceret tilgang under hensyntagen til både sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser. Vores gennemgang af NPI'er i Alberta giver værdifuld indsigt i effektiviteten og konsekvenserne af en sådan foranstaltninger som reaktion på COVID-19-pandemien. Task Forcen gennemførte en omfattende gennemgang af NPI'er i Albertas svar på COVID-19.

- Lukninger og sociale restriktioner blev implementeret i hele 2020 og 2022, herunder at forbyde forsamlinger, aflyse offentlige arrangementer, begrænse åbningstider, og lukning af skoler.
- NPI'ernes stringens havde en lille relativ effekt på væksten af infektioner.
- Disse foranstaltninger havde til formål at begrænse interaktioner, beskytte sårbare befolkninger, omfordele ressourcer og fremme hygiejnepraksis gennem information kampagner.
- Der var høje omkostninger, både socialt og økonomisk, til lukninger og restriktioner, med begrænset relativ fordel.
- Rettidige foranstaltninger anerkendes som vigtige for at forhindre sundhedsydelser fra blive overvældet.
- Folkeoplysningskampagner og ændringer i mobilitet har indflydelse på kontakten satser.
- Taskforcens resultater fremhæver behovet for en afbalanceret tilgang, der tager hensyn til begge dele sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser af NPI'er.
- NPI'er som et værktøj til at håndtere COVID-19-pandemien var mindre effektive og havde flere sikkerhedsmæssige konsekvenser for Albertans og økonomien end forventet.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Fra marts 2020 anvendte Alberta en række sundhedsrestriktioner, som forbød forsamlinger, aflyste offentlige begivenheder, begrænsede åbningstider og lukkede skoler. Samlet omtales disse foranstaltninger ofte som "lockdowns", og de blev anvendt, fordi de angiveligt bremser spredningen af infektion og beskytter de sårbare og dermed bevarer sundhedsressourcerne. Fortalere for disse strenge foranstaltninger nævnte fordelen ved at bruge data på nationalt niveau indsamlet i udlandet, som måske eller måske ikke har været gældende for Canadas provinser eller territorier. Indtil vi ser på data fra subnationale jurisdiktioner, kan vi – som mange har gjort – for tidligt udlede, at nedlukninger bremser spredningen af respiratoriske patogener. Dette kapitel skitserer forskningsbeviser, der fremhæver Albertas data, som viser, at de lukninger og restriktioner, der blev brugt mod COVID-19, manglede effektivitet og sandsynligvis har pådraget sig høje omkostninger, både socialt og økonomisk.

Arkiveret

Indstilling af kontekst: Opfølgning på en tidligere rapport

KPMG-gennemgangen af Albertas svar på COVID-19 bestilt af provinsen regeringen i slutningen af 2020 anerkender det, fordi videnskabelig forståelse af COVID-19 ændrede sig hurtigt, og det samme ville den information, der driver folkesundhedspolitikken.126 En gennemgang af provinsens svar skal informeres ved en klar forståelse af konteksten for det svar – inklusive de forskellige foranstaltninger, der er truffet, der har påvirket Albertans – men også gennem en forståelse af den epidemiologiske og terapeutiske litteratur under udvikling.

Tidslinjen for folkesundhedsbeslutninger truffet i 2020 er opsummeret i figur 1-3, mens en bevisgennemgang mellem 2020 og 2023 vises i tabel A1 i slutningen af dette kapitel.

Det er vigtigt at bemærke, at figur 1-3 og tabel A1 repræsenterer et udvalg af væsentlige handlinger, begivenheder og publikationer i gennemgangsperioden og ikke et forsøg på udtømmende katalogisere alle truffet handlinger.

Machine Translated by Google

Hvad blev der gjort

Lukninger og sociale restriktioner

Gennem hele 2020 var ikke-farmaceutiske interventioner (NPI'er) de primære værktøjer ansat af regeringer og offentlige sundhedsagenturer for at bremse spredningen af SARS-CoV-2 og beskytte sundhedsvæsenets kapacitet.127 Blandt Canadas provinser, ligesom i mange andre lande, fælles NPI'er omfattede grænselukninger, forbud mod ikke-nødvendige rejser, obligatoriske fysiske afstandsforanstaltninger og grænser for masseforsamlinger.128

NPI'er er beregnet til at:

1. **Reducer spredning af infektion:** begræns folk i at interagere, hvilket i sidste ende lindre belastning af luftvejssygdomme på sundhedssystemer, såsom overdreven indlæggelser hospital.
2. **Beskyt sårbare befolkninger:** fordi svage og immunkompromitterede mennesker er i højere risiko for alvorlig sygdom, blev NPI'er brugt til at beskytte disse populationer fra eksponering.
3. **Tillad ressourcer at blive omfordelt:** hvis spredningen af infektion bremses, sundhedsressourcer kan fordeles mere effektivt til at behandle alvorlige tilfælde.
4. **Skab offentlig opmærksomhed:** informationskampagner giver en påmindelse om eksistensen af COVID-19, som vil tilskynde mange individer til at ændre deres hygiejne praksis.

Arkiveret

Som nation har Canadas pandemiske reaktion med hensyn til sundhedsmæssige og økonomiske konsekvenser blevet vurderet som mere effektive end nogle peer-lande, hvilket afværgede et betydeligt antal af dødsfald og økonomiske tab.129 Resultaterne af disse evalueringer giver indtryk af, at Canada sammenligner sig positivt med sine jævnaldrende. Men da vurderingerne udelukkende er baseret på kontrafakta - "hvis Canada var som Australien" - eller på ranglister, over-understrege sammenhængen mellem Canadas toprangerede pandemiske reaktioner og dens lave byrde af sygdomsudfald.130

Machine Translated by Google

Beslutninger, der involverer brugen af NPI'er i 2020-2022

I marts 2020 begyndte PHAC at anbefale lukninger og restriktioner på tværs af forskellige sektorer, herunder grænser, parlament, sociale sammenkomster, skoler, restauranter, legepladser, saloner, kurbade, fitnesscentre og plejefaciliteter. Disse lockdown-foranstaltninger forblev på plads, i en eller anden form, indtil det sene forår 2022. Ifølge "Stringency Index" fra OxCGRT,

*Canada havde strengere lockdown-foranstaltninger end ni andre OECD-lande (figur 4).131

Med mangel på tilgængelige beviser til grundlag for beslutningstagning var Albertas handlinger som reaktion på COVID-19 ideologisk og kulturelt baseret.
Dette er hverken godt eller dårligt, men det skal anerkendes.

Som de første COVID-19 tilfælde og hospitalsindlæggelser blev bekræftet i Alberta, ligesom mange andre regioner, blev der erklæret en nødsituation for folkesundheden, og det blev offentlige sundhedsordrer udstedt for at begrænse spredningen af SARS-CoV-2-infektion (se tidslinjen afbildet i figur 1-2). På trods af lidt moderne beviser anvendte Alberta en række sundhedsrestriktioner, som forbudte forsamlinger, aflyste offentlige arrangementer, begrænset åbningstid og lukkede skoler (CMOH-bekendtgørelse 01-2020).132 Albertas CMOH udstedte følgende påbud i forhold til yderligere folkesundhedsforanstaltninger:

Arkiveret

1. Lukning af offentlige rekreative og private faciliteter, barer og natklubber og sammenkomster på mere end 50 personer (CMOH-bekendtgørelse 02-2020);
2. Begrænsning af besøgende på sundhedsfaciliteter, som omfattede hjælpehospitaler, sygepleje hjem, udpegede og licenserede understøttende boliger og hytter (CMOH Bekendtgørelse 03-2020);

---

* OSI er et sammensat mål, der kombinerer et sæt pandemiske reaktioner til et indeks for at hjælpe med at abstrahere væk fra finesserne i forskellige "pakker" af svar på tværs af jurisdiktioner. Det tillader også kvantitative sammenligninger mellem "intensiteten" af regeringens reaktioner og spredning af infektion. Vi vil ofte gøre brug af OSI i hele denne rapport.

Machine Translated by Google

3. Forbud mod forsamlinger på 15 eller flere personer og forbud mod nærkontaktvirksomheder

(CMOH bekendtgørelse – 07-2020); og

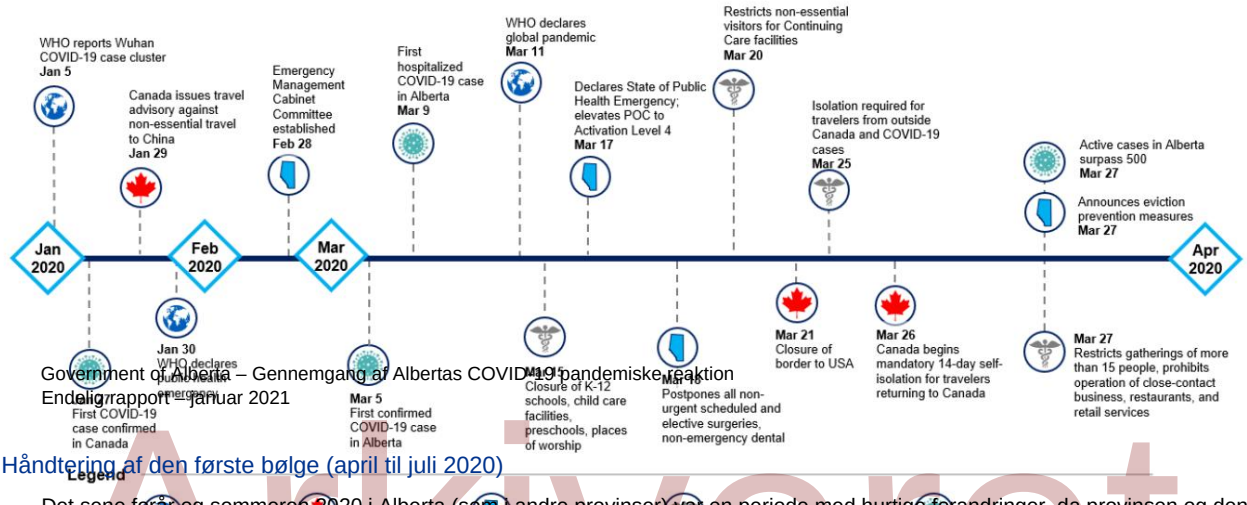
4. Forbud mod besøgende på sundhedsfaciliteter, herunder behandling af afhængighed i boliger 3.3.1 En krise i udvikling (januar til april 2020)

Efterhånden som pandemien voksede, etablerede regeringen en struktur for reaktionen med beslutningstagning og politisk ledelse fra den nyligt indkaldte nødstyringskabinetkomité. I marts 2020, da de første tilfælde og hospitalsindlæggelser blev bekræftet i Alberta, blev der erklæret en nødsituation for folkesundheden, og der begyndte at blive udstedt offentlige sundhedsordrer for at begrænse spredningen af sygdommen.

tjenester (CMOH bekendtgørelse – 09-2020).

Figur 1: Tidslinje for SARS-CoV-2 mellem januar og april 2020, hvor COVID-19-tilfælde blev opdaget i Wuhan, indtil sager først dukkede op i Alberta. Figur fra KPMG-rapport, 2021.

Figur 1: Tidslinje: januar til april 2020



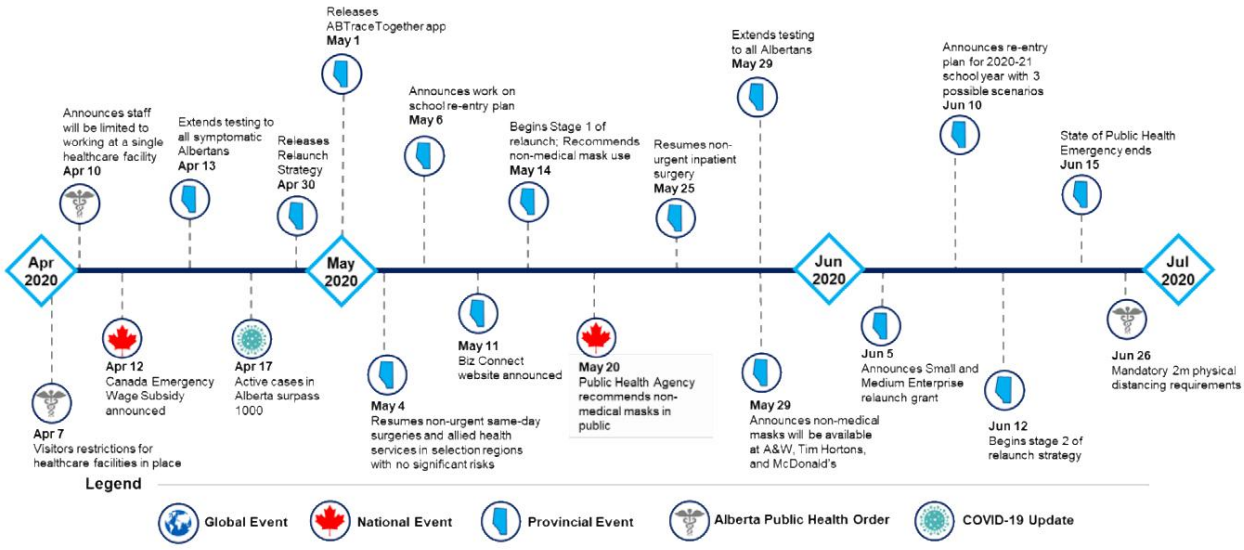
3.3.2 Håndtering af den første bølge (april til juli 2020)

Det sene forår og sommeren 2020 i Alberta (som i andre provinser) var en periode med hurtige forandringer, da provinsen og dens sundhedssystem arbejdede på at tilpasse sig pandemiens forløb. Testning blev udvidet betydeligt i Alberta, mens sundhedsordrer målrettede risici i Continuing Care og andre sundhedsfaciliteter. Mens provinsen overvågede aktive sagsnumre, udgav provinsen en relancering Strategi og andre værktøjer, såsom en kontaktsporingsapplikation og et Biz Connect-websted med vejledning til virksomheder. Gratis ikke-medicinske masker blev distribueret til alle Albertanere, primært gennem et partnerskab med fastfood-kæder. Den 15. juni 2020 sluttede den offentlige sundhedsnødtilstand.

Arkiveret

Figur 2: Tidslinje for aktivitet knyttet til den "første bølge" (forår 2020) og ind i Albertas sommergenåbningsplan. Figur fra KPMG-rapport, 2021.

Figur 2: Tidslinje: april til juli 2020



Machine Translated by Google

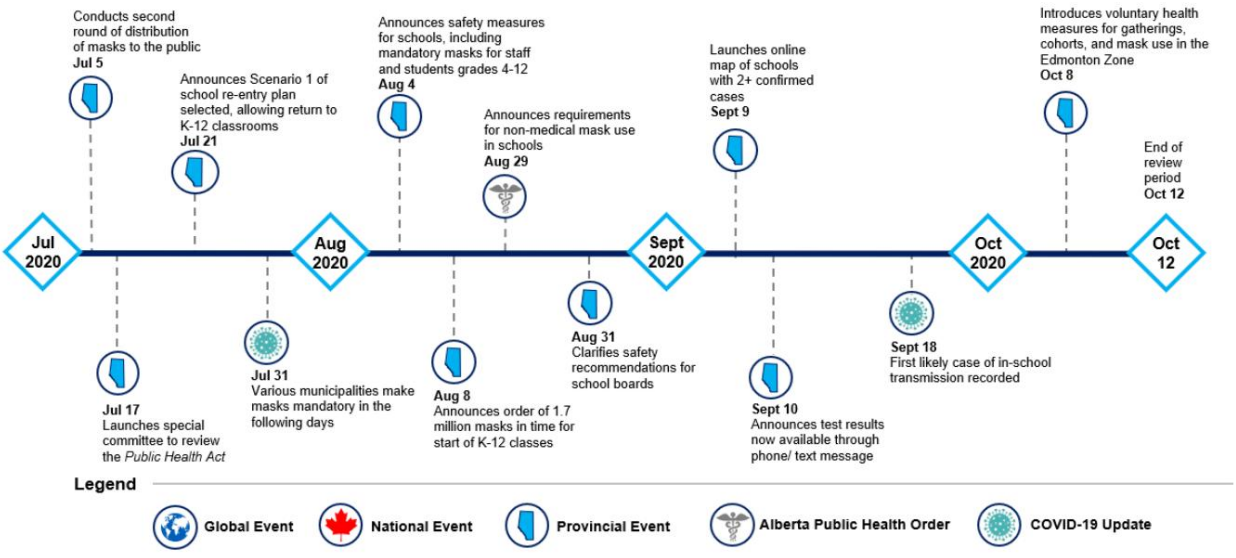
Folkesundhedsrestriktioner lettede i løbet af sommeren 2020 og blev genindført i oktober (hvor tidslinjen i figur 3 slutter) med tilføjelsen af følgende ordrer:

1. Effektiv forbud mod indendørs og udendørs sammenkomster, både private og offentlige øjeblikkeligt og i mindst fire uger, hele provinsen (CMOH-bekendtgørelse 41-2020);
2. Beordre nye provinsdækkende virksomhedslukninger og restriktioner for andre tjenester, detailvirksomheder og deltagelse i gudstjenester (CMOH bekendtgørelse 42-2020);
3. Implementering af nye restriktioner for detail-, fitness- og præstationsaktiviteter (CMOH Bestilling 08-2021);
4. Varsling af skærpede tiltag, herunder nye restriktioner for kommuner eller områder med mere end 50 nye sager pr. 100.000 personer og med 30 eller flere aktive sager (CMOH bekendtgørelse 19-2021);
5. Genindførelse af obligatorisk fysisk afstand, reduceret kapacitet til forsamlinger (CMOH Bekendtgørelse 42-2021); og

3.3.3 Udvikling af reaktionsindsatsen (august til 12. oktober 2020)

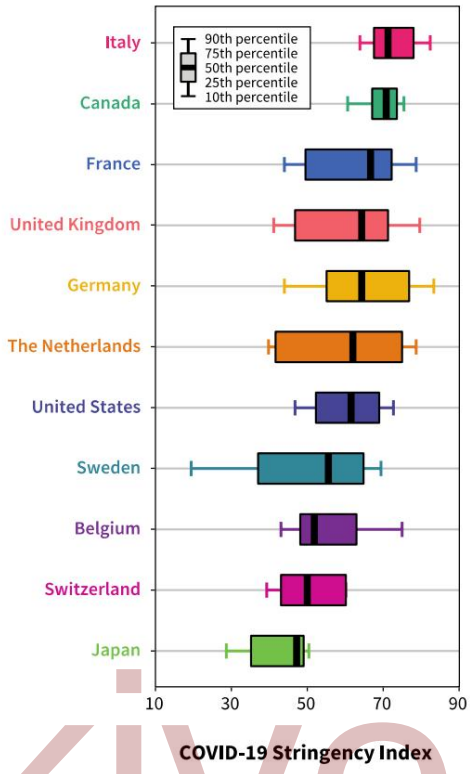
I løbet af sommeren blev en anden runde af offentlig maskeuddeling afsluttet. Planlægning blev gennemført og etableret for tilbagevenden til skolen i efteråret 2020. Tilgangen til test fortsatte med at udvikle sig, og resultaterne blev tilgængelige via telefon eller sms . Studerende vendte tilbage til klasseværelserne, hvor skoler og skolebestyrelser implementerede nye muligheder for at styre fysisk afstand. I begyndelsen af oktober 2020 var antallet af tilfælde begyndt at stige, hvilket bidrog til annonceringen af nye frivillige sundhedsforanstaltninger. Perioden med gennemgang af denne rapport slutter efter Thanksgiving lang weekend, den 12. oktober. I forbindelse med denne rapport er perioden før den 12. oktober blevet omtalt som den **"første bølge".**

Figur 3. Tidslinje for udvikling af indsatsindsatsen ind i oktober 2020, hvor tidslinjen for KPMG's Figur 3: Tidslinje: Juli til 12. oktober 2020- rapport slutter. Figur fra KPMG-rapport, 2021.



Machine Translated by Google

Figur 4. Box-and-whisker plot af OSI fra 11 OECD-lande siden 11. marts 2020 til 8. februar 2022.133



Arkiveret

Udvidelse ud over CMOH's ordrer anført ovenfor afslører, at sociale restriktioner, lukninger (inklusive lukkende sundhedstjenester), og rejseforanstaltninger ændret 90 gange mellem marts og december 2020 (se tabel 1). Ofte, når først ét sæt foranstaltninger var blevet indført, andre fulgte efter inden for dage til uger.

Machine Translated by Google

Tabel 1. Antallet af ændringer til pandemiske interventioner i Alberta mellem 2020 og 2022 stratificeret efter bred kategori.134

Intervention	2020	2021	2022
Kategori	Ændringer = 135	Ændringer = 171	Ændringer = 31
Sagsbehandling	7 (5%)†	20 (12 %)	6 (19 %)
Lukninger/åbninger	42 (31 %)	45 (26 %)	7 (23 %)
At tage afstand	14 (10 %)	15 (9 %)	2 (6 %)
Sundhedstjenester	18 (13 %)	4 (2 %)	1 (3 %)
Sundhedspersonale	32 (24 %)	8 (5 %)	5 (16 %)
Offentlig information	11 (8 %)	16 (9 %)	4 (13 %)
Rejse	5 (4 %)	4 (2 %)	0 (0 %)
Vaccine	6 (4 %)	59 (35 %)	6 (19 %)

Arkiveret

Data gennemgået

Informationskilder brugt i Albertas beslutninger

Den traditionelle tilgang til at generere og analysere evidens om effektiviteten af enhver intervention, der har til formål at ændre sundhedsresultater, skal udføres omhyggeligt designet kontrollerede forsøg.135 I disse forsøg er to eller flere tæt matchede grupper af mennesker randomiseret til at modtage interventioner, der adskiller sig på strengt definerede og begrænsede måder.

Andre tilgange brugt i hele 2020-2022 var:

1. **Jurisdiktionsscanninger:** sammenligning af resultaterne andre steder, uanset om det er en nabo provins eller land, der modtog indgrebet med dem i en befolkning, der ikke at modtage interventionen i en anden region i et land eller et andet land.

† Antal (%) af samlede ændringer.

Machine Translated by Google

2. **Evidensgennemgange:** har til formål at fastslå kvaliteten og styrken af deduktiv dokumentation for effektiviteten af individuelle NPI'er.
3. **Simuleringsmodellering:** sammenligning af et resultat (eller resultater) i en simuleret befolkning efter at have modtaget en intervention mod de samme resultater, i samme modelleret befolkning, hvor historien "genkøres" i mangel af interventionen. De forskellen mellem de to modelleringsscenarier betragtes som interventionens "påvirkning". Simuleringsmodelleringstilgangen er præsenteret i et separat kapitel.

Jurisdiktionsscanninger

Personale i Sundhedsministeriet informerede Task Force om, at jurisdiktionsscanninger af COVID-19-reaktioner blev også udført for British Columbia, Ontario og Quebec som internationale jurisdiktioner, såsom Italien og New York. Albertas proces til at bestemme bredt fokuserede lukninger som en rimelig reaktion på COVID-19 var at undgå erfaring i andre jurisdiktioner ved at følge den indvirkning, som COVID-19 havde i forhold for at overvælde deres hospitaler og dødsfald. Enhver opfattet effekt er sammenlignelig jurisdiktioner blev brugt som bevis i forhold til, hvilke foranstaltninger der kunne være nødvendige i Alberta.

Arkiveret

Evidensanmeldelser af AHS Scientific Advisory Group

Anbefalinger, der drev Albertas indledende beslutninger om COVID-19-respons, var senere kombineret med oplysninger leveret af AHS Scientific Advisory Group ("SAG"). Som nævnt andetsteds i denne rapport, blev SAG operationel for gennemgang af spørgsmål relateret til COVID-19 i april 2020 og afsluttede sin drift den 31. december 2020.

Selvom SAG ikke var den eneste metode til informations-/ressourcegennemgang, var deres formål at bruge evidens og overveje tilgængelighed af ressourcer for at give anbefalinger til støtte politik og operationel beslutningstagning til AHS ECC for COVID-19-hændelsesreaktion.

SAG brugte et hurtigt anbefalingssvar, som tillod op til 1 uge at give et svar på ethvert spørgsmål stillet til SAG - en markant afvigelse fra deres sædvanlige omløb på flere uger til måneder. Alle anmodninger til SAG kom fra:

1. AHS ECC, lægeledere eller ZEOC;
2. PPE Task Force (et underudvalg for operationssektionen af ECC); og

Machine Translated by Google

3. Albertas CMOH.

At arbejde og netværke flittigt med kollegaer og formidle ideer hensigtsmæssigt og information på tværs af provinslinjer er nøglen til succes for enhver epidemiologisk aktivitet.136 Disse typer af jurisdiktionsaktiviteter kan dog hurtigt blive uhåndterlige, især når Albertas PICC/EMCC/HEOC'er konstant forsøgte at navigere massivt mængder af information på bekostning af at bestemme, hvilke NPI'er for Alberta, var "fungerer", og hvilke der ikke var.

Udestående spørgsmål: *Var der på forhånd skitseret en analytisk strategi som en del af en evaluering af provinsens interventioner rettet mod COVID-19? Hvis der var, hvad viste resultaterne af denne evaluering?*

Hvilken effekt havde NPI'er på Albertas erfaring med SARS-CoV-2?

SAG Hurtig gennemgang af NPI'er

Med hensyn til brugen af forskellige NPI'er i Alberta gennemgik AHS SAG effektiviteten af flere NPI'er for at reducere overførslen af SARS-CoV-2. I deres endelige reviderede rapport (AHS Scientific Advisory Group, 2021), ud fra de referencer, de havde indsamlet, konkluderede de at:

Arkiveret

1. Effekter af at reducere transmissionen bør ikke betragtes som præcise. Data om NPI'er effektivitet er i vid udstrækning inferentiel baseret på retrospektive, observationsdata af kontrolforanstaltninger implementeret under den første bølge af COVID-19 på tværs af mange lande, med en række definitioner, foranstaltninger og metoder, der bruges til at forsøge at isolere virkningerne af specifikke indgreb, når de anvendes samtidigt og trinvist kombinationer.
2. Effekterne kan variere fra små til store afhængig af, om de vurderes som enkeltstående måle eller som supplement til andre NPI'er, som snarere kan være effektive på et samfund end på nationalt grundlag. Efter indledende foranstaltninger, effektiviteten af langvarig eller gentagne restriktioner kan mindske, hvilket er relateret til befolkningens tilslutning.

Machine Translated by Google

3. Restriktioner anvendt i en lang periode eller genindført sent i pandemien (f.eks
   for eksempel i tilfælde af genopblussen af tilfælde) kan have en svagere, dæmpet effekt
   om cirkulationen af virussen og antallet af ofre i forhold til befolkningen
   "lockdown træthed".137

Uafhængige vurderinger af NPI'er på vækstraten for SARS-CoV-2 i Alberta

Den tidligere CMOH har udtalt, at sammenligne Albertas første og anden bølge af COVID-19
påvist, at tidlig anvendelse af obligatoriske foranstaltninger reducerede tilfældene betydeligt
og indlæggelser. For CMOH understregede dette vigtigheden af rettidige foranstaltninger i
forebyggelse af overvældende sundhedsydelser.138

Hvis det, den tidligere CMOH havde anført, er korrekt, ser det ud til, at der ikke var genkendt
et fundamentalt vigtigt spørgsmål i overvågningen af virkningerne af NPI'er over tid. NPI'er er
beregnet til at reducere kontaktraten mellem individer i en befolkning. Deres primære virkning,
hvis den er effektiv, er den på transmissionshastigheder, og det passende resultat at overveje er vækst
rater med passende forsinkelser – ikke samlede tilfælde, indlæggelser eller dødsfald som angivet.139

Arkiveret

Men anden peer-reviewed forskning, som fokuserede på flere af Canadas provinser
foreslår, at:

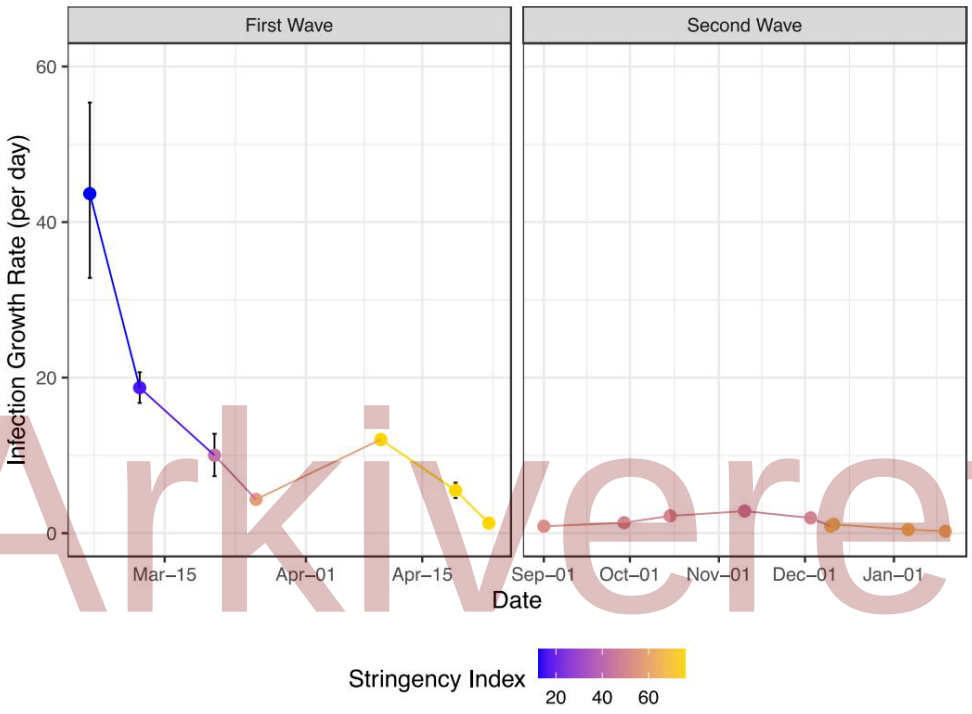
1. Den overordnede stringens af Albertas NPI'er havde et lille relativt fald på ( ) af
   0,4 % pr. én-enhed stigning i stringensindekset sammenlignet med
   transmissionshastigheder for de foregående to uger.140 Med andre ord historiske værdier af
   ( ) har en større relativ indflydelse på nuværende dets værdier end "hvor hårdt" Alberta
   svarede.
2. Højere værdier af OSI viste en lov om-aftagende-afkast med væksten
   rate af SARS-CoV-2-infektioner.141 Den observerede tidlige dosis-respons-effekt
   var lille og begyndte at plateau før maj 2020 - længe før nogen "lockdown".
   træthed" kunne være opstået (Figur 5).

Begge artikler viser lignende kvalitative resultater, på trods af diskussion fra andre som værende
modstridende.142

Machine Translated by Google

Hvis strengere foranstaltninger ikke korrelerer med lavere infektionsvækstrater, så er det usandsynligt, at de har haft en stor effekt på COVID-19-indlæggelser og dødelighed. [143]

Figur 5. Vækstrater (pr. dag) af tilfælde i Alberta for både første og anden bølge. Det venstre panel nedenfor viser et hurtigt fald i vækstraten med tilsvarende værdier af OSI < 20 ud af 100 i den første bølge.144



Arkiveret

Observation fra 2020: Offentlige informationskampagner og store ændringer i Albertans mobilitet

Fortolkning af manglen på sammenhæng mellem større NPI stringens og reduceret tilfælde vækst kunne styrkes gennem de novo dataindsamling, der udforsker frivillig adfærd ændringer og netværksstrukturen af menneskelige interaktioner, snarere end brugen af rutinemæssigt indsamlede overvågningsdata.

For eksempel giver informationskampagner en påmindelse om eksistensen af COVID-19, som vil tilskynde mange individer til at ændre deres adfærd. Googles fællesskabsmobilitet Rapporter gav indsigt i, hvordan folks bevægelser ændrede sig som reaktion på Albertas folkesundhedspolitikker rettet mod SARS-CoV-2 (og COVID-19).145 Overordnet set er disse data

Machine Translated by Google

repræsentere den procentvise ændring, fra præ-pandemisk bevægelse, af hvor Albertanerne var går baseret på en andel af mobiltelefon "pings" på tværs af 6 forskellige kategorier: bolig, arbejdsplads, transitstationer, parker, dagligvarer og apoteker samt detailhandel og rekreation.

Hvis ændringer i Albertans bevægelse uden for hjemmet er nogen indikation af ændringer i kontaktrater, så faldt det største fald i kontakt sammen, da Albertas OSI var 11,1 ude på 100 (se figur 6, midterpanel).

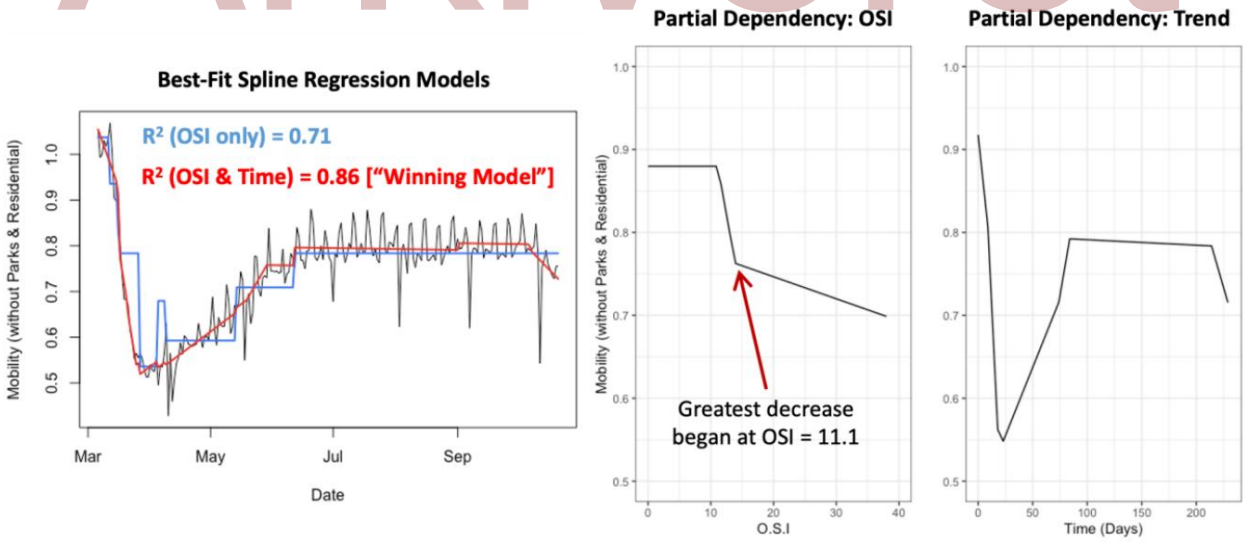
De individuelle NPI'er knyttet til denne værdi af stringensindekset inkluderede:

- At bede internationale rejsende om at sætte sig i karantæne, og;
- Koordinerede informationskampagner (enten gennem traditionelle eller sociale medier).

Det er tvivlsomt, om tilbagevendende internationale rejsende havde den største effekt på mobiliteten af hele provinsen Alberta.

Arkiveret

Figur 6. Albertas mobilitetsdata mellem marts og oktober 2020 som en funktion af de bedst tilpassede værdier af to multivariate adaptive regressionssplines (venstre panel), der inkluderede data fra OSI og en tidstrend (i dage) som kovariater. ‡ De midterste og højre paneler viser partielle afhængighedsplot af den "vindende model", som viser, hvordan folks mobilitet ændrer sig i gennemsnit, efterhånden som OSI (midterste panel) og tidstrend (højre panel) varierer.



‡ Under pandemien offentliggjorde OxCGRT deres data i flere formater, der kan være forskellige fra det endelige datasæt. Værdierne for stringensindekset i midterpanelet er afledt af versionen tilgængelig i december 2020.

Machine Translated by Google

Konklusion og anbefalinger

Hvilke afvejninger fra pandemiske reaktioner dukker op i hele Canada?

I hvilken grad NPI-foranstaltninger vil være effektive til at bremse overførslen af respiratoriske patogener er usikker og vil i høj grad afhænge af konteksten, timingen og epidemiologien af udbruddet.146 Den række af NPI'er, der kan bruges som reaktion på et respiratorisk patogen vil afvige væsentligt med hensyn til deres gennemførlighed, omkostninger, konsekvenser og beviser. Offentlige sundhedsmyndigheder bør have kapacitet til at levere risk/benefit-analyser til beslutningstagere, drevet af videnskabelig evidens, hvor det findes, før NPI'er initieres i en krise.147

På trods af gentagne udtalelser om eksistensen af afvejninger fra den tidligere CMOH,148 begge Alberta og andre provinser gav betydelige huller i deres forskning ved implementering strenge folkesundhedsforanstaltninger, herunder kun minimal hensyntagen til en omfattende opnå negative virkninger. Ofte var en version af forsigtighedsprincippet modusen operandi at anbefale og implementere strengere, obligatoriske foranstaltninger på trods af bekymringer rejst, at alt for restriktive NPI'er ville forårsage betydelig multidimensionel skade samfund.149

Arkiveret

Internationalt viser to systematiske gennemgange, at den sideløbende skade på pandemisk reaktion var betydelig og vil sandsynligvis efterlade en arv af skade, der kan mærkes i årtier af millioner af mennesker.150

Over hele Canada fremhæver nogle nyere forskning en række utilsigtede konsekvenser stammer fra pandemiske reaktioner, der påvirker forskellige aspekter af samfundet og individet trivsel:

- I langtidsplejehjem begrænsede pandemihåndteringsstrategier besøg hvilket påvirkede beboernes og deres oplevede sundhed og velvære negativt familier, der afslører et allerede eksisterende plejegab i offentlige langtidsplejefaciliteter;[151]

Machine Translated by Google

- Skolelukninger og -nedlæggelser har givet anledning til bekymring om langsigtet akademisk præstationer og læringskløfter blandt elever, med behov for forskning til forstå og afbøde disse virkninger;152
- Reaktioner på pandemien har forværret socioøkonomiske og sundhedsmæssige udfordringer for transkønnede og ikke-binære befolkninger, såvel som med de bredere sociale sundhedsdeterminanter i Canada, som afspejler intensiverede allerede eksisterende uligheder;153
- Forværrede mentale såvel som negative fysiske og sociale effekter blandt canadiere, som det fremgår af svar på sociale medier;154
- Fem års historiske højder i dødsfald som følge af stofbrug; 155 ifølge Alberta stofbrugsovervågningssystem har akutte stofdødsfald i gennemsnit fordoblet mellem marts 2020 og juni 2022 i forhold til en præ-pandemisk periode januar 2016 til december 2019 (se figur A1 i slutningen af dette kapitel);156
- En overpolitiseret offentlighed med det formål at afskrække normal social adfærd;157 og
- Skyhøje offentlige udgifter.[§]

Arkiveret

Disse resultater understreger de mangefacetterede og nuancerede virkninger af pandemiske reaktioner. Påkrævet fremadrettet er en afbalanceret tilgang, der tager hensyn til både tilsigtede resultater og potentielle utilsigtede konsekvenser.

Konklusioner og anbefalinger

Mens vores sameksistens med COVID-19 fortsætter, fokuserer folk på tiden mellem 2020 og 2022 er blevet mindre. For regeringen og offentlige sundhedsinstitutioner i Alberta er dette en chance at demonstrere en vilje til at udholde den smertefulde kontemplation, der kræves at lære af tidligere fejl og undgå ønsket om blot at "komme videre".

Restriktive NPI'er var attraktive, fordi de tilbød et simpelt budskab: at blive hjemme beskytter de udsatte. Vores anmeldelse viser dog, at "lockdowns" ikke gjorde det

[§] Data fra OxCGRT angiver, at Alberta brugte mere end 540 millioner dollars på nødinvesteringer i sundhedspleje (Oxford COVID-19 Government Response Tracker, 2023). Men monetære indikatorer er ufuldstændige og bør bruges med forsigtighed.

Machine Translated by Google

væsentligt reducere transmissionen eller opveje brugen af sundhedsressourcer og er kommet med betydelige sociale og økonomiske omkostninger.

Anbefaling 1: *Vend tilbage til pandemivejledning før 2020, hvor samfund, der står over for smitte, reagerer bedst, når samfundets normale sociale funktion er minimalt forstyrret.158 Dette betyder at sikre folks autonomi for at sikre, at enhver voksen albertaner har den individuelle ret til at træffe informerede beslutninger om deres risikoadfærd - selv i lyset af en pandemi.*

Det er vigtigt, at resultaterne af Canada-specifik forskning tyder på, at den minimale fordel og reducerede afkast forbundet med strengere NPI'er bør være et signal til et bedre forståelse for, hvad der "virker" og "for hvem", når det kommer til at afbøde spredningen af infektion.

Arkiveret

Anbefaling 2: *Skab tilsyn med fremtidige erklærede nødsituationer på folkesundheden. NPI folkesundhedsrestriktioner kræver ligesom deres farmaceutiske modstykker afbalanceret videnskabelig dokumentation, der viser, at de er sikre og effektive, før de implementeres. Sikre, at alle "modforanstaltninger" gennemgår en realtidsevaluering, herunder risiko-benefit-analyser. Evaluering bør overvåges af et panel af jævnaldrende, der repræsenterer forskellige trosretninger, samfundsmæssige og socioøkonomiske grupper.*

I efteråret 2020 indså nogle analytikere, at politikker omkring indeslutning og lukninger havde ringe effekt på spredningen af virussen, og at de økonomiske omkostninger ved disse politikker kunne være enorm.159 Alligevel, næsten 2 år efter, at pandemien blev erklæret, var PHAC's CMOH foreslog Canada at vedtage "en mere bæredygtig tilgang til håndtering af COVID-19", en tilgang, som lande som Sverige anerkendte i starten.160

Alberta og resten af Canada er nødt til bedre at analysere den potentielle værdi og virkning af NPI'er. Konkret skal det fastlægges, i hvilke fremtidige sammenhænge – hvis nogen – NPI'er ville være effektive og konkludere, i hvilke sammenhænge de sandsynligvis gør mere skade end gavn.

Machine Translated by Google

Anbefaling 3: *Brug en "Red Team"-tilgang inden for sundhedsberedskabsoperationscentre. For at træffe politiske beslutninger overvinder røde teams gruppetænkning, bekræftelsesbias og forankringsadfærd, som forringer individers og organisationers kritiske tænkeevne.161*

Anbefaling 4: *Albertas velbefindende før, under og efter pandemien kræver, at andre vigtige målinger – udover folkesundhedsindikatorer – skal undersøges.*

Når de er kategoriseret efter livets aspekter, bør disse målinger repræsentere:

Socialt velvære

- Forventet levetid ved fødslen: Dette afspejler det gennemsnitlige antal år, en nyfødt kan forventer at leve. Det er påvirket af adgang til sundhedspleje, ernæring og den generelle livsstil standarder.
- Uddannelsesniveauer: Læsefærdigheder og standardiserede testresultater for elever i karakterer 6 og 9. Disse vil give indsigt i viden og færdigheder.
- Fattigdomsrater: Den procentdel af mennesker, der lever under en vis indkomsttærskel angiver niveauet af materielle afsavn i et samfund.
- Gini-koefficient: Denne måler indkomstulighed, hvor et højere tal angiver en større kløft mellem rig og fattig.

Økonomisk velfærd (ud over BNP)

- Indkomstfordeling: Det er vigtigere, hvordan indkomsten er spredt over befolkningen end blot den samlede provinsindkomst.
- Beskæftigelsesprocenter: Beskæftigelsestal indikerer sundheden på arbejdsmarkedet og økonomiske muligheder for enkeltpersoner.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Samlet velvære

- Human Development Index: Dette FN-indeks kombinerer forventet levetid, uddannelse og indkomst i en enkelt score, hvilket giver et godt overblik over et lands (eller en anden regions) udviklingsniveau.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Forskningsundersøgelser brugt i overvejelser om at implementere lockdowns.

Tabel A1. Evidensgennemgange af NPI'er brugt under COVID-19-pandemien.

Artikel	Resultater
Virksomhedslukning og/eller begrænsninger	
Mendez-Brito et al (2021)	Litteratur om forskellige niveauer af virksomhedslukning blev vurderet i en systematisk gennemgang med én fortryksanalyse, der ikke viser nogen yderligere værdi ved at lukke alle ikke-essentielle tjenester sammenlignet med den indledende obligatoriske lukning af udvalgte virksomheder, som i de fleste lande omfattede "ikke-essentielle" virksomheder såsom restauranter, indkøbscentre, butikker og teatre.
Brauner et al (2021)	Fundet, at målrettede lukninger af ansigt-til-ansigt virksomheder med en høj infektionsrisiko, såsom restauranter, barer og natklubber, havde en lille til moderat effekt (31 % fald i R). At lukke de fleste ikke-essentielle virksomheder, der leverer personlige tjenester, var noget mere effektivt (40 %, moderat effekt). Da disse indgreb allerede var på plads, havde udstedelsen af en hjemmegående ordre kun en lille yderligere effekt.
Chang et al. (2021)	Med hensyn til relativ risiko for COVID-19-overførsel ved forskellige offentlige steder, en meget detaljeret mobilitetsnetværksanalyse af 98 millioner mennesker i USA informerede en velfungerende model, som antydede, at 'superspreader' interessepunkter kan tegne sig for et stort flertal af infektioner, og at begrænsning af den maksimale belægning på hvert interessepunkt er potentielt mere effektiv end ensartet reduktion af mobilitet. Denne undersøgelse undersøgte ikke lukning af arbejdspladser og vedrører en ikke-immuniseret befolkning. Interessepunkter med højest risiko (>100 ekstra infektioner pr. 100.000) omfattede restauranter med fuld service, fitnesscentre, caféer og snackbarer, hoteller og moteller, restauranter med begrænset service og religiøse sammenkomster, med restauranter med fuld service betydeligt højere risiko selv på tværs af indkomstlag (associeret med >500 til >1500 yderligere infektioner pr. 100.000). Ved genåbning forventes en reduktion af den maksimale belægning at begrænse infektioner (f.eks. i denne model reducerede et loft på 20 % af den maksimale belægning i Chicagos metroområde det forventede antal nye infektioner med mere end 80 % med kun en 42 % reduktion i samlet kunde hele vejen igennem).
Begrænsninger af begivenhedsstørrelse	
Mendez-Brito et al (2021)	En systematisk gennemgang bemærker, at definitionerne i disse undersøgelser varierer (den definition af restriktioner for sociale sammenkomster spændte fra masseforsamlingsforbud til at forbyde sammenkomster på mindre end ti personer.) Mens masseforsamlingsforbud var forbundet med en reduktion af forekomst-relaterede resultater i 7 ud af 14 undersøgelser (50 %), var sociale sammenkomstforbud forbundet med med en reduktion på 11 ud af 15 (73%).
Liu et al., 2021	I højere og mellemkvalitet undersøgelser, restriktioner af mindre sociale sammenkomster viste sig konsekvent at være mere effektive end restriktioner for meget store forsamlinger, hvor en kilde antydede, at restriktioner for sammenkomster på mere end 1000 personer ikke var effektive.
Brauner et al (2021)	I en analyse af effektiviteten af NPI'er på tværs af 41 lande i første bølge forbud mod forsamlinger var effektiv med en stor effekt for

Arkiveret

Machine Translated by Google

	begrænsning af forsamlinger til 10 personer eller mindre, en moderat til stor effekt for 100 personer eller derunder, og en lille til moderat effekt for 1000 personer eller derunder: de estimerede en reduktion på 36 % og 21 % i reproduktionstallet, når man begrænsede forsamlinger til 10 personer eller derunder, og til 100 personer eller derunder, hhv. .
Brauner et al (2021	Bemærkede, at anbefalede arbejdspladslukninger eller at blive hjemme havde været effektiv, hvilket antyder, at frivillig fysisk distancering har spillet en vigtig rolle med forskelle i vurderingen af, om der er forbedrede resultater, når alt andet end væsentlige arbejdspladser blev lukket. Arbejde hjemmefra defineres også nogle gange som "aflysning af små forsamlinger".
Ebrahim et al (2020)	Analyse af et nyt crowdsourcet amerikansk datasæt på amerikansk niveau amterne viste en stærk positiv sammenhæng mellem ikke-nødvendige arbejdspladslukninger og husly-på-plads-ordrer på amtsniveau, med øgede rater 2-6 uger efter afslutningen af arbejdspladsens lukning. Der var variation mellem politikker i tilstødende amter og på tværs af stater, men sammenhængen mellem perioder med arbejdsnedlæggelse og reduceret transmission var konsekvent, hvilket tyder på, at mindre regionale områdepolitikker kan reducere lokal transmission. Lukning af arbejdspladsen (med den praktiske implikation, at fjernarbejde eller indkomststøtte for berørte arbejdstagere opretholdes) synes således at være evidensbaseret.
Lockdown – Bestillinger om at blive hjemme	
Pan et al, 2020 I den første bølge var "lockdown" eller ophold-at-hjem ordrer	strengeste foranstaltning for at stoppe fællesskabsoverførsel. I det indledende Wuhan-udbrud faldt en stringent lockdown R-værdien fra over 3 før 6. januar 2020 til under 1,0 den 6. februar og under 0,3 den 1. marts 2020.
Haug et al (2020)	Ser man på tværs af lande med forskellige grader af stringens, lockdown blev rangeret som en konsensus-NPI med en R-reduktion på 0,14, fundet effektiv i 3 analyser. Brauner fandt, at lockdown/stay-at-home ordrer som en foranstaltning havde en lille effektstørrelse, når andre NPI'er allerede var på plads (ca. 12 % yderligere R-reduktion), men analyser fra Flaxman og Hsiang inkluderede disse foranstaltninger i deres vurdering af lockdown og viste en stor effektstørrelse.
Goldstein et al (2021)	En økonomisk linse på lockdown-effektivitetsanalyse foreslået at restriktioner, der er anvendt i en lang periode eller genindført sent i pandemien (f.eks. i tilfælde af genopblussen af tilfælde), kan have en svagere svækket effekt på cirkulationen af virussen og antallet af ofre relateret til træthed i befolkningens lockdown .
Li et al, (2020)	En fortryksundersøgelse vurderede effektiviteten af samfundsniveau, lokale lockdowns i Chile, hvor effektiviteten af lokale lockdowns er stærkt påvirket af varigheden af den lokale lockdown og niveauet af afsmitning fra nabokommuner under forskellige kontrolforanstaltninger. I tre kommuner ville en lokal nedlukning, der varede 3 uger længere, have reduceret sagerne med 33-62 % i den periode. Bedre resultater af nedlukninger på kommunalt niveau ville forventes fra geografisk isolerede kommuner uden fælles transmission

Arkiveret

Machine Translated by Google

	netværk, eller hvis nabokommuner også udvider deres lokale nedlukninger.
Verdenssundhedsorganisationen (WHO) (Vejledning om valg af optimale politiske tiltag for nationale og subnationale regeringer).	I dette dokument er en rubrik, der evaluerer effektivitet, samfundsøkonomiske omkostninger og offentlig accept præsenteres, hvor fordelene opvejer risikoen, men højere omkostninger til foranstaltninger understøtter deres anvendelse i højere transmissionsindstillinger (se tabel 3 nedenfor): • Laveste socioøkonomiske omkostninger: fjernarbejde, kohortering, begrænsning af LTC-besøg (dette ville være mindre relevant). efter vaccination); • Mellemliggende socioøkonomiske omkostninger: grænser for socialt samvær, ændring af skolekontakter, minimering af eksponering på arbejdspladsen, begrænsning af ikke-nødvendige rejser; • Højere socioøkonomiske omkostninger – gavnligt ved høj transmission: Luk højrisikovirksomheder, skoler, rejserestriktioner; og • Højeste socioøkonomiske omkostninger: lockdown (forbyd al bevægelse, kun væsentlige tjenester åbne)
Amuedo-Dorantes, Kaushal, & Muchow, 2021	Tidligere implementering gør en væsentlig forskel i løbet af tidlig vækstfase af pandemien, med en modelundersøgelse, der viser, at vedtagelse af ikke-essentielle virksomhedslukninger 1 dag tidligere sænker COVID-19-dødsfald med 0,7 %. At reagere tidligt bremsede spredningen og forhindrede overbelastning af sundhedssystemet.
CDC	CDC har et rangordningssystem for fællesskabstransmissionsrisiko; dog er specifikke epidemiologiske tærskler og handlinger ikke afgrænset.
PHAC	PHAC har nogle retningslinjer for fællesskabsindstillinger for at tillade en risiko vurdering fra operatører, som kan deles i lokalsamfund
Folkesundhed England	Public Health England har udstedt en vejledning, der indeholder eksempler tiltag på lokalt og regionalt niveau. Dette omfatter beredskabsplaner for genindførelse af økonomiske og sociale restriktioner på lokalt, regionalt eller nationalt plan, hvis beviser tyder på, at de er nødvendige for at undertrykke eller håndtere en farlig variant. Sådanne foranstaltninger ville kun blive genindført som en "sidste udvej for at forhindre et uholdbart pres på det nationale sundhedsvæsen." Bestemmelser, der gør det muligt for lokale myndigheder at pålægge begrænsninger, krav eller forbud mod individuelle lokaler, begivenheder og offentlige udendørssteder, er blevet bibeholdt.

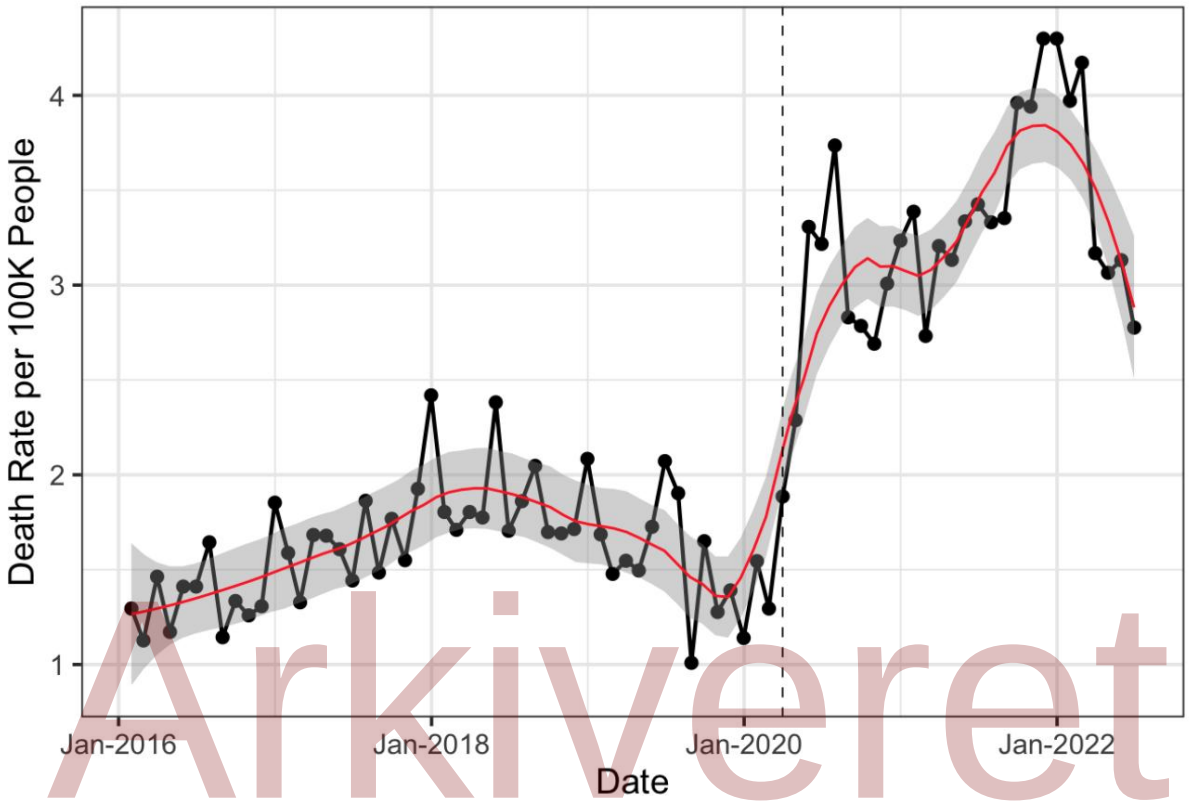
Arkiveret

Ontario

Verdenssundhedsorganisationen, (april 2022)	WHO hævder, at en for tidlig ophævelse af lockdowns og offentlig sundhedsforanstaltninger kan udløse en genopblussen af infektioner
Han et al. (2020)	Lockdowns og andre ekstreme restriktioner kan ikke opretholdes på lang sigt i håbet om, at der vil være en effektiv vaccine eller behandling mod COVID-19; lande bør dog ikke lempe restriktionerne, før de har robuste systemer på plads til nøje at overvåge infektionssituationen.
Santamaria L, Hortal J, (2020)	Samlet set syntes lockdowns at være effektive til at reducere spredningen af COVID-19 under den første bølge af pandemien. Vores analyse

Machine Translated by Google

Figur A1. Månedlige per-capita akutte stofdødsfald i Alberta mellem januar 2016 og juni 2022. Den røde kurve og de skraverede områder er henholdsvis en lokal polynomiel regressionsmodel og dens 95 % konfidensregion. Den lodrette stiplede linje angiver begyndelsen af pandemiperioden i marts 2020.162



Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 5: Maskering

Executive Summary

Taskforcen gennemførte en dybdegående gennemgang af tilgængelig dokumentation og ressourcer overvejelser, som formede Albertas maskeringsanbefalinger. Dette kapitel fremhæver det svage evidensgrundlag vedrørende effektiviteten af kontinuerlig maskering til at forebygge luftvejssygdomme, herunder COVID-19. Maskeringsundersøgelser viste begrænsede eller blandede resultater, især i samfundsmiljøer. Task Force observerede også potentielle skader ved maskering, såsom selvkontaminering, ubehag og en falsk følelse af sikkerhed. På trods af begrænsede beviser og potentielle skader, implementerede Alberta maskemandater i forskellige miljøer, herunder skoler, offentlige forsamlinger og virksomheder. Antallet af COVID-19 infektioner faldt ikke på trods af disse mandater og den udbredte vaccination. Baseret på baggrund af disse resultater fremsætter Task Forcen anbefalinger til en mere afbalanceret tilgang til maskering for at forbedre den fremtidige pandemiske reaktion.

Arkiveret

- Task Force-gennemgangen indikerede et svagt evidensgrundlag for effektiviteten af kontinuerlig maskering til forebyggelse af luftvejssygdomme, herunder COVID-19.
- Undersøgelser viste begrænsede eller blandede resultater med hensyn til effektiviteten af masker i fællesskabsindstillinger.
- Task Force observerede potentielle skader ved maskering, såsom selvkontaminering, ubehag og en falsk følelse af sikkerhed.
- På trods af de begrænsede beviser og potentielle skader var maskemandater implementeret i forskellige omgivelser i Alberta.
- Antallet af COVID-19-infektioner faldt ikke på trods af implementering af maskemandater og udbredt vaccination.
- Alberte bør erkende fraværet af beviser, der viser kontinuerlig maskering giver beskyttelse mod luftvejssygdomme, herunder COVID-19, og fremhæve de potentielle skader forbundet med maskering.
- Valget af at bære en maske bør være en personlig lægelig beslutning, styret af informeret samtykke.

Machine Translated by Google

- Korrekt undervisning i maskebrug og valg af passende masker bør være

  stillet til rådighed for offentligheden.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Ansigtsmasker har en historie, der går tilbage til oldtiden, hvor de blev brugt til beskyttelse mod støv og andre partikler. På det medicinske område blev der i det 17. århundrede brugt masker med næb-lignende strukturer af læger for at beskytte mod pesten, ofte fylde dem med urter, der menes at forhindre sygdom. I slutningen af 1800-tallet blev ansigtsmasker almindelige i kirurgiske indstillinger for at beskytte patienter mod potentiel bakteriel transmission igennem udånding af læger. Disse tidlige masker var lavet af et enkelt lag gaze, der reflekterede den spirende forståelse af kimteori, som koblede mikrober til sygdom transmission.163 Denne tidlige forståelse var affyringsrampen til en langvarig kontroversiel historie om effektiviteten af maskering både i sundhedsmiljøer og bredere fællesskab i forebyggelsen af overførsel af luftvejsinfektioner.

SARS-udbruddet i 2003 og MERS-udbruddet i 2012 fornyede interessen for brugen af masker. Undersøgelser fra disse perioder indikerede, at masker kunne reducere overførslen af luftvejsvira, men evidensen var stadig begrænset og primært fokuseret på sundhedsvæsenet indstillinger.164 Yderligere gennemgang blev udført for effektiviteten af fællesskabsmaskering af begge under og efter H1N1-udbruddet i 2009, hvilket resulterede i lignende resultater for brugen af ansigtsmasker af raske personer i samfundsmiljøer.165

Arkiveret

Hvad blev der gjort

International og national vejledning om maskering

I begyndelsen af udbruddet, Verdenssundhedsorganisationen ("WHO") og sundhed myndigheder over hele Canada, inklusive Albertas, frarådede offentlig brug af ansigtsmasker af raske personer, der understregede, at behovet for masker var lavt i omgivelser, hvor eksponeringen for COVID-19 var minimal.166 Ved at fastholde denne stilling, Dr. Theresa Tam, den Canadisk Chief Public Health Officer fortalte canadierne, at ansigtsmasker skulle reserveres for sundhedspersonale, i høj grad som følge af mangel på personlige værnemidler kl begyndelsen af pandemien samt usikkerheden omkring effekten i forhindrer transmission i offentlige omgivelser. 167 Dr. Tam advarede yderligere mod brugen af ansigt, der masker af utrænede personer, idet man bemærker, at forkert på- og aftagning af en maske kan

Machine Translated by Google

faktisk øge ansigtsberøring, og muligvis øge risikoen for selvforurening.168 Den
WHO fastholdt det samme budskab og informerede offentligheden om, at brugen af masker af raske
individer kan fremkalde en falsk følelse af sikkerhed, der kan udhule tilslutningen til andre mere
effektive forebyggende foranstaltninger. Ydermere frarådede WHO også fællesskab
maskering som "der er ingen tilgængelige beviser for dets anvendelighed til at beskytte ikke-syge personer." [169]

I en vending af tidligere vejledning, maskering anbefalinger fra både USA
Centers for Disease Control and Prevention ("CDC") og WHO skiftede til at foreslå det
ansigtsbelægninger i stof er mest effektive til at reducere spredningen af COVID-19, når den er udbredt
brugt af den brede offentlighed.170 Denne markante afvigelse fra tidligere meddelelser
anbefalede, at ansigtsmasker blev båret af raske mennesker i samfundsmiljøer og var
den styrende kraft bag maskemandater i hele Canada.171 I lockstep med
internationale meddelelser, føderale og provinsielle sundhedsmyndigheder i Canada hurtigt opdateret
deres anbefalinger som dokumenteret af Rådet for Chief Medical Officers of Health af
Canada ("CCMOH"), som rådede offentligheden til at bruge ikke-medicinske ansigtsbeklædninger, når de var i
offentlige.172

Arkiveret

Maskering i Alberta

Vores gennemgang afslørede, at Alberta hurtigt tilpassede sine maskeringspolitikker med anbefalinger
fra WHO og CCMOH. De første maskemandater blev indført den 1. august,
2020, i Edmonton og Calgary. Ordrer fra Chief Medical Officer of Health (CMOH)
inkluderet skolemaskemandater (29. august 2020), maskemandater til offentlige forsamlinger
(24. november 2020) og forretningsmaskemandater (27. november 2020).173 Yderligere, på
8. december 2020 blev nye obligatoriske sundhedsforanstaltninger i hele provinsen implementeret
som omfattede obligatorisk indendørs maskering i samfundet.174

Data gennemgået

Albertas vurdering af effektiviteten af maskering blev ledet af Scientific Advisory Group
("SAG"), som påbegyndte sit arbejde i april 2020 og afsluttede den 31. december 2022,
efter et fald i anmodninger om oplysninger. SAG spillede en central rolle i henvendelsen
COVID-19-relaterede forespørgsler, selvom det ikke var den eneste kilde til informationsgennemgang. De

Machine Translated by Google

Kapitel 5: Maskering

Det primære formål med SAG var at bruge tilgængelig evidens og ressourceovervejelser til tilbyde anbefalinger, der kan vejlede politiske og operationelle beslutninger for AHS Nødkoordinationscentrets reaktion på pandemien. Som bemærket i andre kapitler af denne rapport under COVID-19 gav SAG anbefalinger om de forskellige spørgsmål modtaget med et svar på dage i modsætning til en sædvanlig svartid på måneder. SAG foretog en indledende gennemgang af samfundsmaskeringens effektivitet, herunder kirurgisk og hjemmelavede stofmasker. I henhold til den hurtige reaktionsrapport, SAG's gennemgang af effektiviteten af samfundsmaskering var baseret på potentialet for præsymptomatisk og asymptomatisk transmission, med det mål at forme Albertas maskeringsanbefalinger.

Undersøgelsen af effektiviteten af samfundsmaskering var baseret på potentialet for præ-symptomatisk og asymptomatisk transmission, med det mål at forme Albertas maskering anbefalinger. SAG's gennemgang viste, at anvendelsen på trods af et svagt bevisgrundlag af masker i samfundet er sandsynligvis effektiv til at reducere transmission, især fra symptomatiske individer. Den eneste kliniske undersøgelse af stofmaskers effektivitet, udført i en sundhedspleje, viste højere luftvejsinfektionsrater blandt sundhedspersonale ved at bruge 2-lags bomuldsstofmasker sammenlignet med standardpraksis. Det bemærkede SAG også omfanget af præsymptomatisk og asymptomatisk overførsel til samfundsspredning forbliver uklart, og at der ikke er direkte beviser for, at maskebrug reducerer dette væsentligt risiko. Skader blev også identificeret såvel som risici forbundet med samfundsmaskering omfattede selvforurening, ubehag, en falsk tryghed og udfordringer vedr sårbare befolkningsgrupper og i varme og fugtige miljøer.

Arkiveret

Maskeringsanbefalinger overgik til mandater fra midten af 2020 og fortsatte gennem det meste af pandemien. Vores gennemgang af de tilgængelige oplysninger viste, at på trods af disse stærke anbefalinger og mandater, antallet af COVID-19-infektioner ikke faldt. I stedet fortsatte infektionerne med at stige, selv efter COVID-19-vaccinen blev tilgængelig.

Machine Translated by Google

Figur 1. COVID-19-tilfælde i Alberta, 2019-2020 til 2023-2024.175

COVID-19

Summary of laboratory-confirmed COVID-19 cases in Alberta, 2019-2020 to 2023-2024

Season	Cases (n)	Hospitalizations (n)	ICU admissions (n)	Deaths (n)
2023-2024	21,079	5,297	328	628
2022-2023	32,822	5,918	462	973
2021-2022	350,230	15,536	2,006	2,410
2020-2021	238,963	9,941	1,952	2,215
2019-2020	13,144	679	134	243

Note: A hospital or ICU admission in a laboratory-confirmed COVID-19 case is counted when the reason for admission is either directly resulting from the disease, or when the disease is a contributing factor for the admission. Information on reason for hospitalization was unavailable prior to 2022-02-01. **Data before and after that reporting change date are not directly comparable.**

Da Alberta implementerede maskemandater, understregede offentlige beskeder denne maskering var effektiv til at reducere samfundsoverførsel blandt både symptomatiske og asymptomatiske individer. Dataene understøttede dog ikke denne påstand og kritik af effektiviteten af maskering i samfundet fokuseret på manglen på ordentlig uddannelse på korrekt maskebrug, herunder hvordan man sætter masker på og fjerner masker, sikrer korrekt pasform og at vælge den rigtige type maske. Alberta havde ikke kvalitetskontrolforanstaltninger på plads sikre streng overholdelse af disse protokoller, hvilket yderligere reducerede enhver mulig beskyttelse råd ved at bære en maske.

Arkiveret

Yderligere gennemgang af den tilgængelige forskning og data syntes at understøtte det tidligere forstået begrænsninger ved maskering. Som beskrevet i en 4. marts 2020, *JAMA*- publikation af Angel N. Desai og Preeti Mehrotra:

> "Ansigtsmasker bør ikke bæres af raske personer for at beskytte sig mod at få luftvejsinfektion, fordi der ikke er noget, der tyder på det ansigt masker båret af raske personer er effektive til at forhindre folk i at blive syg."176

Videnskabelige anmeldelser vurderer brugen af ansigtsmasker og åndedrætsværn under en influenza pandemi har fundet begrænsede beviser for deres fordele i sundhedsvæsenet til beskyttelse mod influenzainfektion, med kun marginale fordele observeret.

Machine Translated by Google

> "I betragtning af det potentielle tab af effektivitet ved forkert brug, bør generelle råd
> være kun at bruge masker/åndedrætsværn under meget særlige, specificerede omstændigheder,
> og i kombination med anden personlig beskyttelsespraksis."177

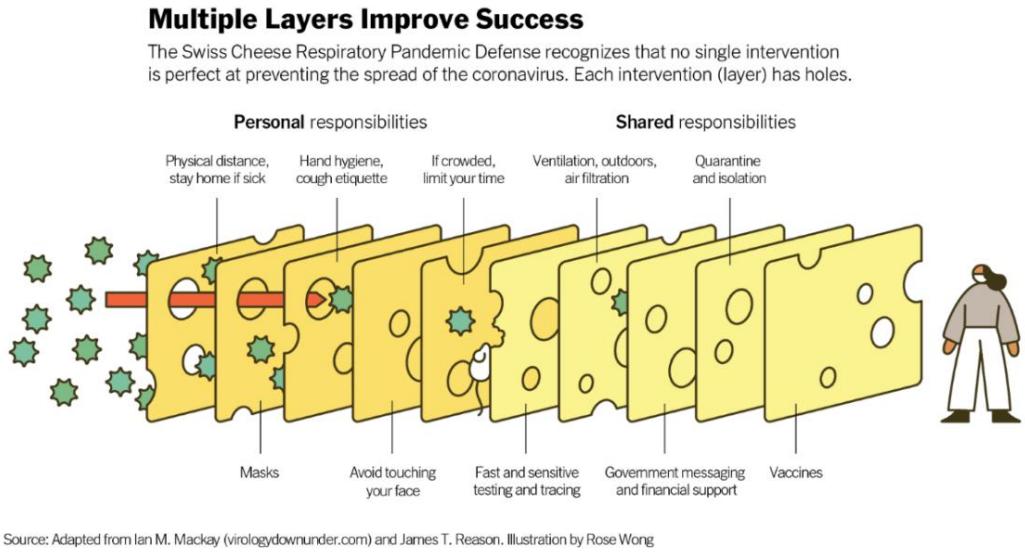
Masker har vist sig at mindske sygdomsoverførslen i sundhedsvæsenet. Imidlertid, forskning i deres effektivitet i samfundsmiljøer har givet forskellige resultater. Mens masker kan give en vis fordel ved at reducere spredningen af luftvejsvira, beviserne er blandede, især for samfundsmiljøer. Mange undersøgelser viser begrænset eller inkonsistente resultater med hensyn til effektiviteten af masker til at forhindre overførsel af COVID-19 blandt offentligheden. Fordelene ved masker er mere udtalte i sundhedsvæsenet indstillinger, men omfanget af deres effektivitet i bredere samfundsbrug er ikke godt etableret. 178

Tilhængere af samfundsmaskering foreslår, at det at bære en maske – enhver maske – hjælper med at sænke risikoen for at sprede infektioner ubevidst eller indånde nok virus til at blive inficeret. Men en maskes effektivitet formindskes, hvis den sidder dårligt, bæres under næsen, laves af et enkelt lag stof, har en løs vævning, inkluderer en ufiltreret ventil, kasseres ikke ordentligt, ikke vaskes, eller hvis hænderne ikke desinficeres efter berøring. Hvert af disse tilfælde repræsenterer en sårbarhed, selv inden for et enkelt lag. Den schweiziske ost-analogi skildrer på passende vis problemerne og kontroverserne omkring fællesskabets effektivitet maskering, og rejser yderligere spørgsmålet om hensigtsmæssigheden af at implementere en maske mandat, der ikke kun har betydelige data til at understøtte dets manglende effektivitet, men har potentialet at give den modsatte ønskede effekt.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Figur 2. Schweizisk Cheese Respiratory Pandemic Defense Model.



Før COVID-19-pandemien var der enighed om, at masker kun gav ringe, om overhovedet nogen, gavn bremse spredningen af luftvejsvira. En meta-analyse af 14 randomiserede kontrollerede forsøg konkluderede, at kirurgiske masker ikke effektivt reducerede laboratoriebekræftet influenza transmission, uanset om den bæres af inficerede personer eller af det almindelige samfund.179 Tilsvarende fandt en Cochrane-analyse af ni forsøg ingen klar reduktion i respiratorisk viral infektioner med medicinske/kirurgiske masker under sæsoninfluenza.180 Undersøgelser, der involverer sundhedspersonale foreslog usikre fordele mod respiratoriske patogener, herunder forkølelsen.181 Selv en undersøgelse fra 2020 om maskebrug som kildekontrol fandt ingen forskel i infektionsrater blandt husstandskontakter mellem maskerede og umaskerede grupper.182

Arkiveret

Skaderne ved maskering, især på børn under pandemien, har været betydelige bekymring for forældre og sundhedspersonale. Længere tids brug af maske kan påvirke børns sociale og følelsesmæssige udvikling ved at hæmme deres evne til at læse ansigtsbehandling udtryk og ikke-verbale signaler, som er afgørende for kommunikation og socialt interaktioner. Den psykologiske stress forbundet med maskebæring, kombineret med forstyrrelser i sædvanlige menneskelige interaktioner har givet anledning til bekymringer om de langsigtede virkninger om børns udvikling og uddannelsesmæssige fremskridt under pandemien. I en 2023 rapport fra Komodo Healthcare, taleforstyrrelser og forsinkelser hos børn i alderen 0-12 steg 110 % i 2022 sammenlignet med præ-pandemitider.183 Lignende data blev set

Machine Translated by Google

gennem en meningsmåling af audiologer og tale-sprog-patologer udført af American Speech-Language-Hearing Association ("ASHA") hvor en stigning i henvisninger blev set for børn i alderen til 5 år med hensyn til hørelse, tale og sprog forsinkelser.184

Konklusion og anbefalinger

På grund af manglen på beviser til at understøtte fællesskabsmaskering som et effektivt middel til forhindre COVID-19-overførsel, er der blevet rejst spørgsmål vedrørende indsamlingen og gennemgang af data og endelige beslutninger om at påbyde maskering i Alberta gennem hele pandemi. Givet maskemandater blev også implementeret i Alberta skoler, med betydelig indvirkning på elevernes fysiske og mentale sundhed, læringsevner og sociale og sprogudvikling, få en god forståelse af, hvad beslutningstagere baserer sig på denne politik om er afgørende for at forstå, hvordan Alberta passende kan reagere på evt fremtidig sundhedskrise.

Arkiveret

Det er unøjagtigt at antyde, at maskering er helt sikkert og giver effektiv beskyttelse mod SARS-CoV-2-infektion. Vores datagennemgang fandt, at der er mangel på beviser vise beskyttelse mod kontinuerlig maskering mod luftvejssygdomme, herunder COVID-19, ved hjælp af medicinske/kirurgiske masker eller endda N95-respiratorer. Effektiviteten af maskering til forebygge viral transmission forbliver et omstridt studieområde, men et overvældende mængden af forskning har fastslået, at maskering uden for sundhedsvæsenet ikke gør det yde statistisk signifikant beskyttelse mod overførsel, og kan faktisk have en uønsket påvirkning gennem forkert brug, forurening og en falsk følelse af sikkerhed som samt langsigtede negative indvirkninger på det udviklende barn.

Anbefalinger

1. **Offentlige maskemeddelelser til Albertans bør opdateres.** Konkret er der ingen beviser, der indikerer, at Alberta bør skifte væk fra præ-COVID-19-maskeringspolitikker. De politiske data indikerer en mangel på maskeringseffektivitet til at beskytte mod SARS-CoV-2 infektion. Dette omfatter løbende maskering i samfundet og

Machine Translated by Google

universel maskering inden for sundhedsområdet. De potentielle skader fra maskering skal fremhæves, især blandt børn.

2. **Alberte bør afholde sig fra fremtidige maskemandater for luftvejssygdomme.** De Valget af at bære en maske er en personlig lægelig beslutning, styret af informeret samtykke og patientens autonomi. Som sådan er maksimen, at "Hvor der er risiko, skal der være valg" bør være retningsgivende for enhver fremtidig politik.
3. **Børn bør ikke deltage i kontinuerlig eller universel maskering.** Børn har meget lav risiko for COVID-19 og spreder ikke uden videre SARS-CoV-2.185. afliver myten om, at børn udgjorde en smitterisiko for voksne.
4. **Der er ingen fordele ved at maskere asymptomatiske personer.** Asymptomatisk SARS-CoV-2-overførsel forekommer i < 5 % af tilfældene.186 Symptomatiske albertanere bør undgås være i offentligheden og overveje isolation i hjemmet. For nogle symptomatiske personer, der er stadig en falsk følelse af sikkerhed, at de ikke kan overføre SARS-CoV-2 hvis iført maske. Offentligt anerkendelse af dette vil bidrage til at sænke SARS-CoV-2 smitte.
5. **Alberta bør overholde den canadiske biosikkerhedshåndbog, som kategoriserer SARS-CoV-2 som et biosikkerhedsniveau 3-patogen.** Dette kræver stringent ingeniørarbejde kontrol for indeslutning, herunder behovet for at fortynde, filtrere og ødelægge SARS-CoV-2 med ventilationsteknologier.187 Sådanne tilgange har allerede haft succes implementeret af flyindustrien, skoler og plejehjem.188

Arkiveret

Spørgsmål

1. I betragtning af den tilgængelige forskning, hvorfor gjorde offentlige sundhedsembedsmænd i Alberta, regeringen, og agenturer går ind for masker så effektive mod SARS-CoV-2 og begynde håndhæve anbefalinger og mandater for kirurgiske maske?
2. Hvorfor blev skader forbundet med maskering, især hos børn, ikke taget i betragtning når man pålægger masker i Alberta skoler og samfund?
3. Hvorfor fik maskering lov til at være påbudt i skolerne i betragtning af, at børn havde det lavt risiko for alvorlige COVID-19-udfald?

Machine Translated by Google

4. I betragtning af manglen på beviser til støtte for effektiviteten af maskering, hvorfor var de fleste enkeltpersoner nægtet maskefritagelser?

Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 6: Test

Executive Summary

Task Forcen gennemførte en omfattende gennemgang af teststrategier anvendt i Albertas COVID-19-svar. Det primære fokus var på PCR-baseret testning, serologisk test og hurtige antigentest (RAT'er). Resultaterne af gennemgangen kaster lys over flere vigtige aspekter af test og gav værdifulde anbefalinger til optimering af test strategier.

Med hensyn til PCR-baseret testning for COVID-19, anerkendte Task Force den betydelige stigning i testkapacitet, men fandt nøjagtigheden af testene og potentialet for falsk-positive og falsk-negative resultater at være bekymrende. Task Force fandt også proportionalitet af PCR-baseret screening for asymptomatiske individer at være tvivlsom og foreslog, at testning i stedet skulle baseres på etablerede risikofaktorer.

I forhold til serologisk testning er det vigtigt at bruge assays, der vurderer et spektrum af antistoffer og epitoper for nøjagtigt at måle immunitet. Antistoftest skal være passende udvalgt og professionelt administreret for at sikre pålidelige resultater. Serologiske test er ikke egnede til at diagnosticere aktuelle infektioner, men kan give værdifulde oplysninger om tidligere eksponering.

Ydeevnen for COVID-19 rapid antigen test (RAT) varierede, hvilket giver anledning til bekymringer om nøjagtighed som et screeningsværktøj. Task Force fraråder at bruge RAT'er til at vejlede indeslutningsforanstaltninger og understreger vigtigheden af at opnå pålidelige overvågningsdata. Der er også stadig bekymringer om COVID-19 testbias og den mulige forkerte fortolkning af vaccine præstation. På grund af disse problemer skal brugen af RAT'er og overvågningsdata være revurderet under hensyntagen til begrænsningerne af testpræstationer og politiske bekymringer.

Samlet set fremhæver Task Forcen behovet for yderligere evaluering og validering af test metoder. Det er vigtigt at skræddersy testbeslutninger baseret på lokal kontekst, herunder test kapacitet, pandemiens stadie og individuelle behov. Task Forcen anbefaler

Arkiveret

Machine Translated by Google

optimering af teststrategier for at forbedre nøjagtigheden og sikre effektiv brug af test ressourcer i fremtidige pandemieraktioner.

- Task Forcen gennemførte en gennemgang af PCR-baseret testning, serologisk testning og hurtige antigentest (RAT'er) i Albertas COVID-19-respons.
- Der blev rejst bekymring over nøjagtigheden af PCR-tests og potentialet for falsk-positive og falsk-negative resultater.
- Task Forcen satte spørgsmålstegn ved proportionaliteten af PCR-baseret screening for asymptomatiske individer og foreslået test baseret på etablerede risikofaktorer i stedet.
- Serologisk testning blev fremhævet som et værdifuldt værktøj til måling af immunitet, med en anbefaling om at bruge assays, der vurderer et spektrum af antistoffer og epitoper for præcise resultater.
- Professionel administration af diagnostisk testning og passende udvælgelse af antistoftests er vigtige for at sikre pålidelige resultater.
- Ydeevnen af RAT'er varierede, og der blev rejst bekymringer om deres nøjagtighed som en screeningsværktøj.
- Task Forcen anbefaler, at RAT'er ikke bruges til at styre indeslutningsforanstaltninger.
- Testbias og den potentielle fejlfortolkning af vaccinens ydeevne er vedrørende; RAT'er og overvågningsdata bør revurderes i betragtning af test præstationsbegrænsninger og politiske overvejelser.
- Yderligere evaluering og validering af testmetoder er nødvendig.
- Testbeslutninger bør skræddersyes baseret på lokal kontekst og individuelle behov.
- Taskforcens anbefalinger har til formål at optimere teststrategier, forbedre nøjagtigheden og sikre effektiv brug af testressourcer i fremtiden pandemiske reaktioner.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

COVID-19-pandemien gav hidtil usete udfordringer for de offentlige sundhedssystemer på verdensplan, hvilket giver hurtige og dynamiske svar på tværs af forskellige jurisdiktioner. Denne kapitlet udforsker udviklingen af COVID-19-testregimer af sundhedssystemtilsynsmyndigheder i Canada og deres implementering af offentlige sundhedsmyndigheder i Alberta under pandemi.

COVID-19-test falder bredt i to kategorier: 1) diagnose og screening for aktiv infektioner og 2) påvisning af tidligere infektioner. De praktiske konsekvenser af national regulatorbaserede ordninger for godkendelse af COVID-19-test under pandemien var det de tillod lokale myndigheder at bestemme, om de skulle bruge bestemte tests til specifikke formål, såsom screening, politikudvikling eller diagnose.

Følgende emner skitserer udfordringerne med at diagnosticere, screene og opdage COVID-19 på tværs af forskellige testmetoder, der blev brugt under pandemien. Vores anmeldelse viser fejlene i polymerase kædereaktion (PCR) test, som involverer amplifikation af prøver over og over i laboratoriet for at finde rester af viralt genetisk materiale med risiko for at få falske positiver eller negativer. Derudover fandt vi ud af, at hurtige antigentest ofte har lav følsomhed nødvendiggør gentagne eller serielle tests for at identificere SARS-CoV-2. Vores anmeldelse viser at effektiviteten og nøjagtigheden af COVID-19-testning udviklede sig hurtigt og foreløbigt gennem hele pandemien, som afspejlet i videnskabelig litteratur og kliniske resultater.

Arkiveret

Hvad blev der gjort

COVID-19-test i Canada og globalt

Der er to hovedkategorier af testning for COVID-19-infektioner, for hvilke både Health Canada og globale reguleringsorganer har udviklet godkendte testregimer. Den første kategori består af diagnosticering og screening for aktive infektioner. Den anden omfatter test, der opdager tidligere infektioner. Det er vigtigt at bemærke, at regulatorer har leveret vejledning vedrørende hver type COVID-19-test godkendt til brug og bemærkede begrænsninger opstår i hver testkategori og metode.

Machine Translated by Google

Diagnosticering og screening for aktive infektioner

Gennem hele pandemien var de vigtigste anvendte NAAT'er polymerasekædereaktion (PCR) tests og loop-medieret isotermisk amplifikation (LAMP) test. Disse tests detekterer genetisk materiale af SARS-CoV-2 gennem amplifikation af et kendt genomisk mål. PCR tests er meget følsomme og specifikke, mens LAMP-tests er meget specifikke, men mindre følsomme end PCR. Disse to tests dannede grundlaget for diagnosticering af mennesker inficeret med SARS-CoV-2.

Begrænsninger – nukleinsyrebaseret test189

De fleste PCR-tests, der leder efter ribonukleinsyren (RNA) eller det genetiske fingeraftryk af SARS-CoV-2-virus bruger en metode, hvor visse dele af virussens genetiske fingeraftryk laves meget stærkere ved at gentage biokemiske og enzymatiske reaktioner op til 45 gange. Disse er kaldet forstærkningscyklusser. Antallet af forstærkningscyklusser, der kræves for at skabe nok kopier er omvendt proportional med virusmængden hos inficerede individer.190

Jo mere RNA der er til stede i en patientprøve, jo færre cyklusser kræves der for en COVID-19 infektionssignal for at nå detektionstærsklen (dvs. have en lav cyklustærskel eller Ct). De mindre RNA til stede i en klinisk prøve, jo flere cyklusser kræves der for at påvise det. Derfor, en lav Ct-værdi svarer til en høj viral belastning, mens en høj Ct-værdi svarer til en lav viral læs.191

Arkiveret

Som et resultat, jo større Ct-værdien er, jo mere sandsynligt vil testen finde en positiv COVID-19 infektion. Det er ikke muligt direkte at omsætte en Ct-værdi til grad eller varighed af smitsomhed. En person anses for at være smitsom, hvis de udskiller viruspartikler, der er intakte og i stand til at blive overført til at inficere andre.192 PCR-test måler kun niveauer af et kendt viralt RNA sekvens, der måske eller måske ikke er faktiske replikationskompetente virale partikler, og at en person, der er kommet sig over COVID-19, kan blive testet positiv med en viral load Ct > 30 i op til til 90 dage. Som følge heraf anbefales det ikke, at Ct-værdier rutinemæssigt rapporteres klinisk med SARS-CoV-2 RT-PCR-resultater.

Mens det var nemmere at kategorisere alle PCR-positive prøver som patienter med SARS-CoV-2 kan det kun fastslås, om en patient har COVID-19, hvis de er

Machine Translated by Google

symptomatisk. Rapportering af COVID-19-tilfælde, da alle de mennesker, der var PCR+, skabte en (muligvis upålidelig) "kadæmi".

Begrænsninger – Hurtig antigendetektionstest

Hurtige antigendetektionstests (RAT'er), nogle gange kaldet COVID-19 hurtige tests, er vant til opdage virusproteiner. Mens teknologien udvikler sig, er antigentest generelt færre følsomme end molekylære tests til diagnosticering af COVID-19 hos mennesker, der ikke har nogen symptomer af sygdom (dvs. asymptomatisk). Antigentests er dog nyttige, fordi de er nemme indsat, kan spare på omkostningerne (vs. NAAT'er), og kan bruges til at screene asymptomatiske mennesker – især ved test med jævne mellemrum (dvs. seriel test).

Seriel test udføres normalt to til tre gange over en periode på 36 timer. Dette øger overordnet følsomhed af RAT'erne ved at tillade påvisning af virussen, når niveauerne begynder at stige hos inficerede individer.

Arkiveret

---

*En kommerciel PCR-test koster omkring $100 pr. prøve, mens en RAT er omkring $16 pr. prøve. **Et udestående spørgsmål er:** hvor mange offentlige penge blev brugt på PCR-reagenser og RAT'er, der blev ubrugte og udløb?*

For at sikre, at det mest nøjagtige testresultat kan opnås, anbefaler Health Canada at producenter af COVID-19 antigen-selvtest tilføjer en seriel testpåstand for at instruere personer, der er mistænkt for at være inficeret med SARS-CoV-2-virus:

- Efter den første negative test, test igen 48 timer senere, hvis du har symptomer.
- Efter den første negative test, test igen 48 timer senere og derefter yderligere 48 timer efter den anden negative test, hvis du ikke har symptomer.193

Da vaccinationsniveauet steg, implementerede Alberta "tilbage til normale politikker" i efteråret af 2021 baseret på vaccinationsstatus. Først i sommeren 2021 krav til screening for fuldt vaccinerede nære kontakter, sundhedspersonale og beboere, der bliver indlagt på eller tilbagevenden til forsamlingsbolig blev ophævet. For det andet, i efteråret 2021, AH

Machine Translated by Google

opfordrede offentlige organisationer til at vedtage vaccinationspolitikker, som ofte krævede hyppige RAT-test af kun uvaccinerede medarbejdere for at vende tilbage til arbejdet. For de ansatte arbejder i højrisikoområder, vil RAT-resultater skulle bekræftes med en PCR-test, som hvis det er positivt, vil det blive registreret som et COVID-19-tilfælde.

Påvisning af tidligere infektion gennem antistoftests

Den anden kategori af COVID-19-test omfatter serologi- eller antistoftest. Disse tests opdager ikke selve virussen. Snarere opdager de antistoffer i blodet, der er produceret som reaktion på en tidligere infektion med SARS-CoV-2-virusvaccination. Mest serologiske test er ikke i stand til at skelne kilden, der er årsagen til antistofferne (f fra vaccination eller en tidligere infektion). De kan heller ikke bekræfte, at en individet har tilstrækkelige antistoffer i blodet til at beskytte dem mod fremtidig infektion.

Begrænsninger – Forståelse af serologiske testresultater

Antistofproduktion afspejler kun én komponent af det samlede immunrespons på infektion, og der kræves forsigtighed ved fortolkning af serologiske testresultater. Dog infektion producerer forskellige typer antistoffer på forskellige stadier af en infektion:

- Tidlige antistoffer, kaldet IgM-antistoffer, giver den første indikation af kroppens reaktion på en infektion;
    - disse antistoffer er ikke så specifikke og er generelt ikke så langvarige, så fortolkning af deres betydning kræver klinisk erfaring.
- IgG-antistoffer er specifikke for en virus, såsom SARS-CoV-2-virus;
    - tidlige forskningsresultater tyder på, at disse antistoffer kan påvises pålideligt 14 dage efter, at en person er smittet med COVID-19.194

Antistoftest for luftvejsinfektioner måler antistoffer produceret enten i blodet eller slimhinde. Nøjagtigheden af en antistoftest afhænger af kvaliteten af den indsamlede prøve, testydelse og tidspunktet for testen blandt andre faktorer. Forholdet mellem antistoffer som reaktion på infektion og immunitet mod infektion med SARS-CoV-2 er stadig ukendt. Det er uklart, om personer med antistoffer fra tidligere infektion er immune til geninfektion, eller hvis de stadig er smittefarlige for andre, når de bliver geninfektion.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Følsomheden af serologisk testning hos ældre eller immunkompromitterede mennesker er også ukendt. Dette skyldes, at deres alder eller tilstand kan have indflydelse på deres krops immunforsvar svar. Også antistoffer er til stede i en ubestemt periode efter en infektion har sluttede. Af ovenstående grunde bør serologiske testresultater fortolkes med forsigtighed.

Uanset kategorien af COVID-19-testregimet, Health Canada og andre globale regulatorer er ansvarlige for at godkende test, der er implementeret til brug i deres respektive jurisdiktioner. De praktiske implikationer af en regulatorbaseret godkendelsesordning for COVID-19 tests skal give lokale myndigheder mulighed for at afgøre, om de skal bruge bestemte tests til specifikke formål såsom screening, politikudvikling eller diagnose. Dette bringer en iboende lokal analyse af effektiviteten af en given test valgt til et specifikt formål.

Data gennemgået

COVID-19-test i Alberta

Alberta Health Services Scientific Advisory Group ("SAG") gennemførte tre hurtige svaranmeldelser om brugen af forskellige COVID-19-testpraksis i Alberta.

Arkiveret

1. 2020-04-17 – Hurtig gennemgang: Sammenligning af testkarakteristika for RT-PCR vha. forskellige podningsmetoder;195
2. 2020-04-22 – Hurtig gennemgang: Serologisk tests rolle for COVID-19 og potentiel indikationer;196 og
3. 2020-11-17 – Hurtig gennemgang: Ydeevne og gennemførlighed af hurtige COVID-19-tests.197

2020-04-17 – Hurtig gennemgang: Sammenligning af testkarakteristika for RT-PCR ved hjælp af forskellige podningsmetoder

I forbindelse med denne hurtige gennemgang fik SAG til opgave at vurdere den negative forudsigelse værdien af COVID-19-test ved brug af PCR-test. SAG fokuserede på indsamlingen af COVID-19 prøve for at se, om nogen indsamlingsmetoder differentieret til at producere negative forudsigelige værdier eller ugyldige tests. SAG-fokus var baseret på bekymringer rejst af klinikere om variation i testkarakteristika (f.eks. sensitivitet, specificitet og negativ prædiktiv værdi) afhængigt af det anatomiske sted, hvorfra prøven blev taget.

SAG fandt *bl.a.*

Machine Translated by Google

- Der er konstateret problemer med indsamling af podepinde, og det vides ikke, hvordan anatomisk sted for prøveudtagning og tidspunktet for prøven i forhold til sygdommen progression påvirker sandsynligheden for RNA-detektion hos en person, der er inficeret med SARS-CoV-2.
- Der er meget begrænsede data vedrørende de negative prædiktive værdier og kliniske følsomhed og specificitet af kommercielt udviklede molekylære tests for SARS-CoV-2. Hvilke data, der findes offentligt, er et andet assay end det, der bruges i Alberta, og sammenligninger skal foretages med forsigtighed.
- Undersøgelser, der sammenligner RNA-detektion fra forskellige steder, brugte prøver indsamlet fra et af følgende steder: nasopharynx (NP), næse, svælg, opspyt eller bronkoalveolær lavage (BAL) væske. Beviserne var blandede med hensyn til overlegenhed (eller underlegenhed) af næsepodninger sammenlignet med halspodninger. En lille undersøgelse (n = 30), der er i gang i Alberta, indikerer, at NP- og halspodninger kan være ækvivalente mens næsepodninger kan have lavere følsomhed. Det er mistanke om, at dette er relateret til en manglende kendskab til opsamling af dyb nasal podning og dårlig opsamlingsteknik, selvom dette er baseret på anekdotiske beviser.
- Baseret på beviserne er falsk negative prøver sjældent, men forekommer og synes at være resultatet af utilstrækkelig prøveindsamling, hvilket understreger vigtigheden af korrekt prøveudtagning.
- Den nuværende mangel på en guldstandard til bekræftelse af positive tilfælde er væsentlig udfordring.
- Nasopharyngeale podninger foretrækkes til COVID-19 prøvetagning. Når dette er ikke muligt, for eksempel på grund af potentiel mangel på NP-podninger, kan halspodninger bruges, men der er behov for mere dokumentation for at sikre, at halsprøver er tilsvarende i kvalitet til NP-podepinde med henblik på COVID-19-testning.
- Information bør distribueres for at minde klinikere om, at en negativ PCR kan forekomme, og et negativt resultat betyder ikke, at sagen er en sand negativ, især når der er stor sandsynlighed for sygdom. Klinisk vurdering og flere bevislinjer (såsom kliniske tegn og symptomer, medicinske billeddannelsesresultater og kontakt med laboratorie-

Arkiveret

Machine Translated by Google

bekræftede tilfælde) bør overvejes, når der træffes beslutninger om patientbehandling og personalebeskyttelse.

Yderligere forskning i forskellige podningsmetoder

En gennemgang af bedste praksis for respiratorisk virustest offentliggjort i 2011 viste, at påvisning af 12 respiratoriske vira ved hjælp af et nukleinsyreamplifikationstest (NAAT) panel var signifikant mindre følsomme med orofaryngeale (OP) podningsprøver (54,2 %) end med enten NP-podninger (73,3 %) eller NP-vaskeprøver (84,9 %).198 Både nasale og orofaryngeale podningsprøver anbefales ikke på grund af bekymringer om følsomhed.199 En systematisk gennemgang af prøvetagningsmetoder for influenza fandt, at kombinere nasal og OP podninger resulterede i en test med omtrent samme følsomhed som en NP podning i begge børn og voksne.200 En gennemgang fra Center for Evidence-Base Medicine (CEBM) sammenlignet nøjagtigheden af OP-podninger til NP-podninger for COVID-19 og fandt to undersøgelser af lav kvalitet, der foreslåede NP-podninger gav en højere detektionsrate end OP-podninger.201

Arkiveret

Infektionsdynamikken i COVID-19 og hvordan de relaterer til påvisning af virussen er også uklart, da det har vist sig, at både OP- og NP-podninger kan give negative resultater i positive tilfælde (bekræftet af BAL) eller kan teste positivt efter lange perioder med negativ resultater.202 Viral belastning mellem prøvesteder er også blevet sammenlignet, og beviserne er det uafklaret med hensyn til, om næsen eller svælget er et bedre prøvested. 203 Zou et al. (2020) tyder på, at næsepodninger er bedre i dag 1-6 efter symptomdebut, mens Yuan et al. (2020) tyder på, at svælgpodninger er bedre end næsepodninger.204 En anden rapport ved sammenligning af viral belastning i NP og halspodninger fandtes ingen forskel i ni bekræftede COVID-19 positive patienter.205 De observerede forskelle kan skyldes prøveindsamlingsmetoden og variabilitet mellem samlere, som ikke ofte kontrolleres i disse undersøgelser. Anderledes podepinde metoder vil sandsynligvis have en betydelig indflydelse på en test resultater, potentielt spiller en afgørende rolle i politiske beslutninger.

Machine Translated by Google

2020-04-22 - Hurtig gennemgang: Serologisk tests rolle for COVID-19 og potentielle indikationer

I forbindelse med denne hurtige gennemgang undersøgte SAG de højest prioriterede indikationer for anvendelsen af serologisk testning til COVID-19 kliniske formål og til at informere folkesundhedsindsatsen i Alberte.

SAG fandt *bl.a.*

- Der blev ikke identificeret beviser til at informere om de kliniske eller folkesundhedsmæssige konsekvenser af serologisk test i særlige populationer såsom immunkompromitterede mennesker, intensivpatienter eller organtransplantationssamfundet.
- Der var ingen direkte beviser for at bruge serologi til at informere 'return-to-work' ("RTW") politikker. Men fund fra den immunologiske og infektionsdynamik under infektion tyder på, at en kombination af RNA-test, IgG-test og IgM-test evt hjælpe med at informere RTW-beslutninger for sundhedspersonale, når en bedre forståelse af antistofreaktionen på infektion opnås.
- Det anbefales ikke, at serologisk testning bruges til at informere beslutninger omkring sundhedspersonale RTW-politikker eller til akut plejediagnostik.

Arkiveret

2020-11-17 – Hurtig gennemgang: Ydeevne og gennemførlighed af hurtige COVID-19-tests

I forbindelse med denne hurtige gennemgang fik SAG til opgave at vurdere præstationen karakteristika ved de hurtige COVID-19-tests, der er godkendt til kommerciel brug (diagnostisk) brug i Canada samt rådgivning om de optimale strategier for udrulning af hurtig test for at forbedre enten klinisk pleje eller udbrudskontrol i sundhedsvæsenet og fællesskabsindstillinger.

SAG fandt bl.a.

- Beviset for hurtige testplatforme er ringe – mange af undersøgelserne er på høj risiko for bias. Det er vigtigt at bemærke, at beviserne om dette emne er hurtigt udviklende, og meta-analytiske fund bør overvejes nøje i stedet for accepteret som sandhed. Der blev ikke identificeret beviser af høj kvalitet vedrørende indsættelsen af hurtige tests.

Machine Translated by Google

- Undersøgelser, der validerer hurtige testplatforme, har generelt høj risiko for bias og gør det ofte ikke rapportere platformens følsomhed og specificitet. I stedet for de rapporterede resultater er indrammet i overensstemmelse med referencestandarden (normalt en NP-podepind testet på en RT-PCR platform). Anvendeligheden af disse resultater kan være begrænset i Alberta kontekst.
- Producenternes specifikationer for testsæt er ofte højere end egenskaber set under virkelige forhold.
- Retningslinjer fra WHO, Health Canada og de amerikanske centre
- for sygdomsbekæmpelse og -forebyggelse foreslår, at hurtige tests bør implementeres i indstillinger, hvor gentagne test og/eller hurtige ekspeditionstider er vigtige. Situationer, hvor hurtige test kan give fordele, omfatter udbrudskontrol, proaktiv overvågning i befolkninger med høj samfundsprævalens, overvågning højrisiko forsamlingsmiljøer (f.eks. hjemløse krisecentre) eller i lokalsamfund hvor standardtestning ikke er tilgængelig, såsom fjerntliggende oprindelige samfund.
- Ud over den kliniske følsomhed og implementeringsstrategi er der praktiske implementeringsovervejelser, der skal tages. Tilgængeligheden af testsættene er af stor betydning driver for hvilke analyser der er implementeret. Canadas folkesundhedsagentur distribueret mange Abbott ID NOW og Panbio kits og instrumenter uden omkostninger for provins, mens det teknisk overlegne Cepheid-sæt har relativt lav tilgængelighed og ville have skullet købes af APL til implementering.
- Ekspertudtalelse om indsættelse af hurtige testplatforme tyder på, at disse tests kan bruges som et overvågningsværktøj for populationer med lavere risiko for at bevare diagnosticering testkapacitet for populationer, hvor nøjagtighed er altafgørende.

Arkiveret

Yderligere forskning i Rapid Antigen Tests

Metaanalyser viser, at Abbott ID NOW-systemet for hurtige nukleinsyretestsystemer har markant lavere følsomhed end Cepheid Xpert Xpress-systemet.206 Poolede estimater af testkarakteristika tyder på, at Abbott ID NOW's følsomhed er 77-80 %, selvom specificiteten er 99-100%.207 Cepheid Xpert Xpress-platformen er ca. 99% følsom og 97-100 % specifik.

Machine Translated by Google

Systemisk skævhed mod Abbott-systemer er foreslået af Mina et al. (2020), der afviser resultater af Basu et al. (2020), inkluderet i metaanalyserne.208 Mina et al. (2020) kommentar at nogle faktorer, der kan have resulteret i rapporter om lavere følsomhed for Abbott ID NU er den type prøvehåndteringsprocedurer, populationer skæv mod meget lave RNA-koncentrationer og forskellig prøvesamling. Det er selve Mina-undersøgelsen dog stærkt partisk over for Abbott og bør betragtes med et kritisk blik.

To sæt retningslinjer blev identificeret, der beskriver en model for hurtig testdistribution og implementering.209 Health Canada og WHO foreslår begge at bruge hurtige tests til at overvåge højrisikosituationer. Disse kan omfatte udbrudskontrol, proaktiv overvågning i befolkninger med høj samfundsprævalens, eller brug i fjerntliggende/lukkede samfund hvor standardtest er ikke tilgængelig. Vejledningen foreslår også brug af hurtige testplatforme at supplere kapaciteten til asymptomatisk testning (hvis der er tilstrækkelig følsomhed) eller som en screeningsværktøj for symptomatiske personer, efterfulgt af bekræftende RT-PCR.

Arkiveret

Både Health Canada og WHO bemærker, at antigentest (såsom BD Veritor og Panbio) bør bruges med forsigtighed, hvor faldet i følsomhed kan resultere i manglende tilfælde, såsom i områder med lav prævalens, hvor kritiske handlinger hviler på resultaterne (såsom behandlingsbeslutninger eller personer i højrisikomiljøer), eller hvor den lavere følsomhed ikke kan afbødes ved gentagne testprotokoller.

Det amerikanske CDC var mere specifik med deres vejledning om hurtige antigentests.210 Det foreslår de antigentestene skal bruges til screening i højrisikosammenkomster, hvor de gentages test kan hurtigt identificere SARS-CoV-2 positive individer, og som RT-PCR bruges til bekræfte screeningstesten, når antigentestresultatet ikke er i overensstemmelse med det kliniske sammenhæng. Testresultaterne fra en antigentest bør betragtes som formodede; imidlertid, de behøver muligvis ikke bekræftelse, hvis der er en korreleret prætestsandsynlighed for sygdom (f.eks. høj prætestsandsynlighed før et positivt testresultat).

I 2020 købte United States Department of Health and Human Services 150 mio Abbott BinaxNOW lateral flow kolorimetriske antigen tests og offentliggjort en oversigt over deres

Machine Translated by Google

distributionsplan.211 Fordelingsmønstret ser ud til at balancere klinisk behov med retfærdighed. Planen kan opsummeres som følger:

- Stater: 100 millioner tests, der skal distribueres efter eget skøn.
- Plejehjem og plejehjem: antal baseret på graden af positivitet i amt. Områder med >10 % positivitet får tests for alt personale to gange om ugen; områder med 5-10 % positivitet får test for 50 % af personalet en gang om ugen.
- Hjemmesundhed og hospice: Største 100+ bureauer modtager tests for at tillade personale test en gang om ugen.
- Historisk sorte gymnasier og universiteter: Tildeling baseret på antal ansatte og studerende. Kan bruges efter HBCU-lederes skøn.
- Indisk sundhedstjeneste: 300.000 tests distribueret til kvalificerede sundhedsprogrammer; tildeling efter IHS skøn.

Kort fortalt bør diagnostisk testning ved RT-PCR udpeges til højrisikopopulationer (til sig selv eller offentligheden) eller for at bekræfte resultaterne af screeningstests.212 Hurtige tests med rimelig præcision kan bruges til at screene den andel af befolkningen, der overstiger diagnostisk kapacitet (f.eks. lavere risiko, asymptomatisk, kontakter osv.), med diagnostisk testning som et bekræftende skridt.

Arkiveret

Konklusion og anbefalinger

Teststrategier

Vores gennemgang af dataene vedrørende testen implementeret under COVID-19 viser det modstridende undersøgelser og information vedrørende testtyper, administrationsmetoder, cyklus tærskler, og test af symptomatiske og asymptomatiske individer kan have resulteret i inkonsekvente bestemmelser vedrørende den faktiske infektionsrate i Alberta. Som følge heraf er disse uoverensstemmelser kunne have påvirket efterfølgende beslutninger og politikker, som bl.a sekundære og tertiære påvirkninger såsom de unødvendige omkostninger forbundet med testene, bredere økonomiske konsekvenser for både provinsen og Albertans og lockdown-foranstaltninger herunder isolation, maskering og virksomhedslukninger. Taskforcen har derfor identificeret følgende anbefalinger:

Machine Translated by Google

Kapitel 6: Test

1. RT-PCR repræsenterer en fremragende højfølsomhedstest til at hjælpe med nøjagtige diagnoser af symptomatiske mennesker – hvis de bruges til det tilsigtede formål og ved optimal Ct værdier (vs. Ct-værdier ved "høje positive" cut-offs).
2. Hurtige test med rimelig nøjagtighed bør ikke anvendes til screening af det generelle befolkning, men kunne bruges som et yderligere diagnostisk værktøj, hvor det er klinisk angivet.
3. Vi anbefaler, at fremtidige pandemiske reaktioner prioriterer at minimere alvorlig sygdom og dødelighed over omfattende sagsopdagelse. Specifikt bør Alberte fokusere på udvikling af et screeningsværktøj til at hjælpe med at vurdere individuel risiko. Denne tilgang vil optimere ressourceanvendelsen ved at styre testkapaciteten, hvilket kan være passende styret af evidensbaseret praksis, såsom test af symptomatiske individer, dem, hvis ledelse kan være påvirket af testresultater, og for specifikke overvågningsscenarier.
4. Vi anbefaler, at niveauer af immunitet måles ved hjælp af en serologisk multi-antistof og/eller slimhindeassay, der tegner sig for både allerede eksisterende immunitet såvel som tilstedeværelse af immunceller med potentiale for krydsbeskyttelse.
5. Alle test bør også være professionelt administreret og tilstrækkeligt følsomme over for detektere lave antistofniveauer, mens de er tilstrækkeligt specifikke til at skelne mellem mål og ikke-mål-antistoffer. Dette gælder også for laboratorieundersøgelser, der bruges til at identificere specifikke luftvejsvira. Individuelle risikoestimater kan derefter bruges til at informere individuelle behov for beskyttelse enten ved brug af personlige værnemidler foranstaltninger og/eller vaccination.
6. Uden at være knyttet til et sæt standardiserede kliniske kriterier fraråder vi brugen af PCR-tests som eneste kriterier for en case-definition. Et bekræftet tilfælde bør inkludere en forudbestemt profil af tegn og/eller symptomer OG en positiv test for den bekymringsfulde infektion PLUS enhver relevant patienthistorie og bekræftet epidemiologisk information.
7. Sørg for, at lokale overvågningsdata bruges og fortolkes ved bestemmelse strategi og politik.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 7: Infektionserhvervet immunitet

Taskforcen gennemgik infektionserhvervet immunitet i forbindelse med COVID-19, sammenligne det med vaccine-erhvervet immunitet baseret på videnskabelige data. Fundene understregede holdbarheden og effektiviteten af infektionserhvervet immunitet som en beskyttende måle. Vi konkluderer, at en omfattende tilgang overvejer begge typer immunitet er afgørende for gennemsigtig og effektiv folkesundhedsmeddelelser og -politikker under pandemier.

- Task Forcen gennemgik begrebet infektionserhvervet immunitet og dets konsekvenser for folkesundhedspolitik og meddelelser i Alberta under COVID-19 pandemi.
- Infektionserhvervet immunitet, opnået gennem tidligere infektion med SARS-CoV-2, kan giver holdbare og beskyttende immunresponser.
- Infektionserhvervet immunitet bør ikke overses eller nedtones offentligt sundhedsmeddelelser og politikker.
- Både vaccination og forudgående infektion bidrager til immunologisk hukommelse.
- Taskforcen gennemgik beviser, der tyder på tilstedeværelsen af allerede eksisterende immunforsvar reaktioner på SARS-CoV-2 og krydsreaktiv immunitet fra tidligere eksponering for relaterede coronavirus.
- Undersøgelser viste lignende niveauer af immunrespons mellem vaccinerede enkeltpersoner og dem, der er kommet sig over COVID-19, hvilket indikerer, at ikke-overlegenhed af vaccineerhvervet immunitet sammenlignet med infektionserhvervet immunitet.
- Alberta-meddelelser og -politikker fokuserede primært på vaccine-erhvervet immunitet og undladt at tage tilstrækkeligt hensyn til infektionserhvervet immunitet.
- En afbalanceret tilgang til at kommunikere om immunitet, undgå tvang vaccination i populationer med enten høje niveauer af infektionserhvervet immunitet eller lav baseline modtagelighed for alvorlig sygdom, bør forfølges for at fremme sandheden og gennemsigtighed i folkesundhedsmeddelelser.

Arkiveret

Machine Translated by Google

- Taskforcens resultater fremhæver vigtigheden af at overveje smitteerhvervet immunitet i folkesundhedsbeslutninger og understrege behovet for en omfattende og nuanceret tilgang til immuniseringsstrategier under pandemisk potentierende flokimmunitet under pandemien.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Folkesundhedsmeddelelser i Alberta understregede konstant nyheden ved SARS-CoV-2 og det presserende behov for vaccination. Nedtoning af infektionserhvervet immunitet resulterede i COVID-19-politikker baseret på troen på, at vacciner tilbyder overlegen immunitet over for infektionserhvervet immunitet. De beslutninger, der blev truffet i provinsen, førte til politikker baseret på omfattende vaccinationskrav, selv for dem med tidligere SARS-CoV-2-infektion, på trods af at begge former for immunitet har fordele for enkeltpersoner og samfund.

Immunologisk hukommelse

Det har været kendt siden den athenske pest i 430 f.v.t., at helbredte individer "var aldrig angrebet på samme måde to gange - aldrig i det mindste fatalt."[213] Bemærkelsesværdigt, disse observationer blev lavet mere end 2.000 år før vi kendte til immunsystemet eller hvordan "bakterier" spiller en vigtig rolle i sygdom.[214] I dag er det accepteret det immunologisk hukommelse er en integreret del af langvarig beskyttelse mod tidligere stødt på patogener, når nogen genudsættes, i det mindste i nogen tid. Vi referer til dette som "infektionserhvervet immunitet" og diskutere det gennem hele kapitlet i i modsætning til "vaccine-erhvervet immunitet".

Arkiveret

Beskyttelse, der stammer fra immunologisk hukommelse, kan være absolut eller delvis; det kan resultere i steriliserende immunitet – det der forhindrer infektion – eller ikke-steriliserende immunitet – det som mindsker sværhedsgraden af sygdommen, hvis den geninfektion. Med få individer, der bliver geninficeret tidligt i pandemien var det tydeligt i midten til slutningen af 2020, at de fleste raske individer monteret robuste og beskyttende immunresponser.215 Selvom steriliserende immunitet evt aftager med tiden, beskyttelse mod alvorlig sygdom efter COVID-19 er langvarig, som den er med andre coronavirus, der forårsager almindelig forkølelse.216

Infektionserhvervet immunitet og COVID-19

Spørgsmålet om infektionserhvervet immunitet var kernen i mange omstridte pandemier politikker. Uden holdbar immunologisk hukommelse kan flokimmunitet ikke nås dér ville ikke være effektive vacciner, og højrisikoindivider skulle have læ

Machine Translated by Google

på ubestemt tid, medmindre virussen blev udryddet. Der fandtes dog beviser tidligt på det tidligere infektion med SARS-CoV-2.217 såvel som andre sæsonbestemte humane coronavirusser, 218 overført holdbar beskyttende immunitet i tilfælde af SARS-CoV2, hvilket betyder, at indsatsen burde have været rettet mod at beskytte højrisikoindivider, indtil der kunne opnås tilstrækkelig immunitet befolkningen gennem en kombination af infektion og vaccination.

På trods af disse tidlige beviser, der tyder på en grad af allerede eksisterende immunitet i befolkningen, offentlige sundhedsmeddelelser i Alberta mellem 2021 og 2022 overvejende understreget vaccine-erhvervet immunitet, som ofte nedtoner rollen som infektionserhvervet immunitet. Vægt på usikkerheden bag "naturlig" immunitet førte til misforstået COVID-19 politikker om, at vacciner blev antaget at have overlegen immunitet sammenlignet med immuniteten genereret af infektion, en antagelse, der førte til udbredte vaccinemandater selv i tidligere inficerede mennesker. * Både forudgående infektion og vaccination giver en form for immunologisk hukommelse, og anerkendelse af infektionserhvervet immunitet er ikke en argument mod vacciner. For eksempel er formålet med mæslingevaccinen at forebygge de kliniske symptomer på mæslinger og eventuelle uheldige, nedstrøms udfald. Imidlertid, dem, der allerede har haft mæslinger, behøver ikke vaccinen.

Arkiveret

Hvad blev der gjort

Albertas brug af infektionserhvervet immunitet i politik og meddelelser

Infektions- vs. vaccine-erhvervet immunitet

Vacciner er designet til at efterligne immunresponset fra en infektion og samtidig undgå risici forbundet med at blive smittet, såsom alvorlig sygdom. Albertans er i stand til at forstå risici, når der gives nøjagtige oplysninger.

At anerkende, at infektionserhvervet immunitet er overlegen i forhold til vaccinerhvervet immunitet, svarer ikke til at fremme infektion frem for vaccination.

---

* Her er "naturlig" immunitet synonymt med infektionserhvervet immunitet (dvs. immunitet erhverves efter naturlig infektion); det står i kontrast til immuniteten opnået efter en "kunstig" eksponering som vaccination.

Machine Translated by Google

Fra marts 2020 og frem drev AH og CMOH deres beskeder på den forudsætning, at fordi "[SARS-CoV-2] er en ny virus, ingen har eksisterende immunitet", og at "når unge og raske er [vaccineret] det holder alle i samfundet sikrere." I flere pamfletter distribueret offentligt, skrev AH, at "tidlige beviser tyder på, at immunitet efter infektion med [SARS-CoV-2] varer muligvis ikke særlig længe og er ikke så stærk som vaccinebeskyttelse, så du bør blive vaccineret, selvom du har haft virussen." Fra midten af 2020 har mange af disse udsagn var i forvejen forkerte, men formåede alligevel at være på forkant med AH og AHS-politikker og offentlige meddelelser.

Data gennemgået

En ikke-så-ny coronavirus?

Så tidligt som i maj 2020 blev flere undersøgelser fra USA, Holland, Tyskland, Singapore, Storbritannien og Sverige rapporterede blandt andet at finde T-cellereaktivitet over for SARS-CoV-2-antigener individer uden kendt eksponering for virussen, med rater fra 20 % til 50 %. 219 Mens disse resultater gav endnu ikke præcise tal for allerede eksisterende immunresponser på virus, var de overbevisende og blev publiceret i velrenommerede videnskabelige tidsskrifter såsom *Cell, Natur* og *Videnskab.* Observationerne, på trods af at de var små på det tidspunkt, var indikerer et stærkt grundlag af beviser, der tyder på allerede eksisterende immunresponser på SARS-CoV-2 i befolkninger på verdensplan.220

Arkiveret

SARS-CoV-2 deler også 80 % homologi med SARS-CoV-1 og 50 % homologi med MERS hvilket betyder, at personer, der tidligere har været udsat for cirkulerende HCoV'er, højst sandsynligt ville have udviklede antistoffer, der delte HCoV-epitoper, hvilket gav en vis grad af krydsreaktiv immunitet.221

Tilstedeværelsen af allerede eksisterende immunitet blev senere forstærket i marts 2021 og juli 2022, da to nøgleundersøgelser gav bevis for, at SARS-CoV-2 kan have cirkuleret i Canada og Italien meget tidligere end januar 2020.222

En værdifuld lektie fra 2009 overset

Efter 2009-erklæringen om H1N1 "svineinfluenza" som en global pandemi, forskning viste, at allerede eksisterende immunologiske reaktioner hos voksne, såsom B- og

Machine Translated by Google

T-celler, var ansvarlige for at afbøde sværhedsgraden af det "nye" virus.223 En undersøgelse fra det amerikanske CDC fandt, at 33 % af personer i alderen over 60 år havde kryds-reaktive antistoffer mod 2009 H1N1-virus, hvilket indikerer tilstedeværelsen af allerede eksisterende immunitet,224 , mens to andre undersøgelser også viste, at individer med allerede eksisterende reaktive T-celler oplevede mildere H1N1-symptomer.225 Disse data førte i sidste ende til et skift i perspektiv på WHO væk fra de fleste mennesker "vil ikke have nogen immunitet over for pandemien virus" til en, der anerkendte en rolle af allerede eksisterende immunitet i befolkningens sårbarhed til pandemier.226

Task Force var ikke i stand til at finde beviser blandt offentligt tilgængelige dokumenter, der enten AH eller AHS SAG overvejede disse indsigter fra tidligere pandemier. I stedet, vi lært, at på trods af beviser for det modsatte, viste politiske beslutninger en tendens til "hold kurset":

1. AH fastholdt, at "modtagelighed plejede at være universel, [men] COVID-19-vacciner er nu tilgængelige i Canada, og de [er effektive] til at forhindre infektion, symptomatisk sygdom og alvorlige udfald såsom hospitalsindlæggelse og død relateret til COVID-19" og at "[p]tidligere infektion ikke bør betragtes som en erstatning for immunisering for at opfylde vaccinekrav såsom arbejdsplads vaccinemandater";227 og
2. Anbefalingerne fra AHS SAG understregede vigtigheden af vaccination de 300.000 Albertanere, der var kommet sig over en dokumenteret SARS-CoV-2-infektion, på trods af at anerkende den stærke infektionserhvervede immunitet, der reducerer geninfektion risiko med over 80 % i mindst 6 måneder.228 Hvis AH eller SAG ville have besøgt dette igen estimat 3 måneder senere, ville de have set det skøn på 6 måneder tredoble.229

Arkiveret

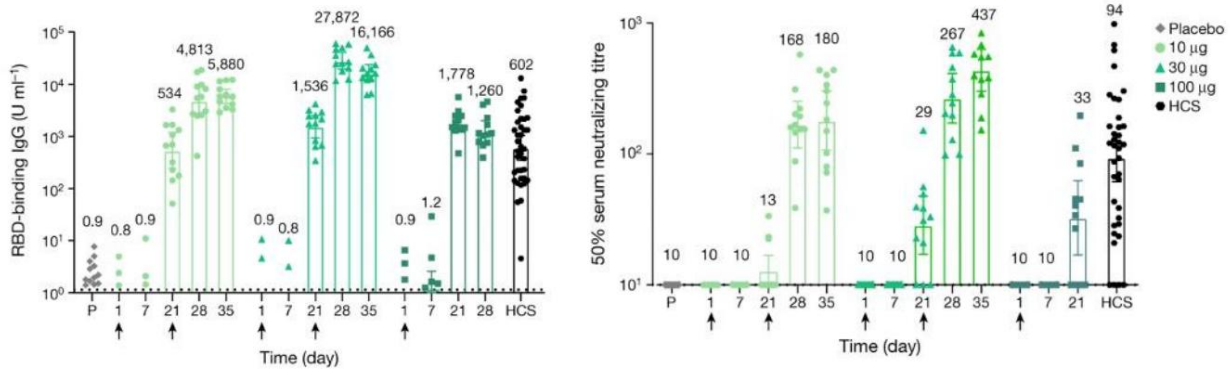
Vaccineerhvervet immunitets ikke-overlegenhed

Det er vigtigt at vide, om vaccinerne kan give samme eller lignende niveau af immunitet som infektionserhvervet immunitet. Publicerede resultater fra fase I/II forsøg, der evaluerer immunforsvaret respons og effektivitet af COVID-19 mRNA-vacciner viste, at 21-dages plasma IgG-niveauer efter anden dosis delte betydeligt overlap med rekonvalescerende plasmaniveauer

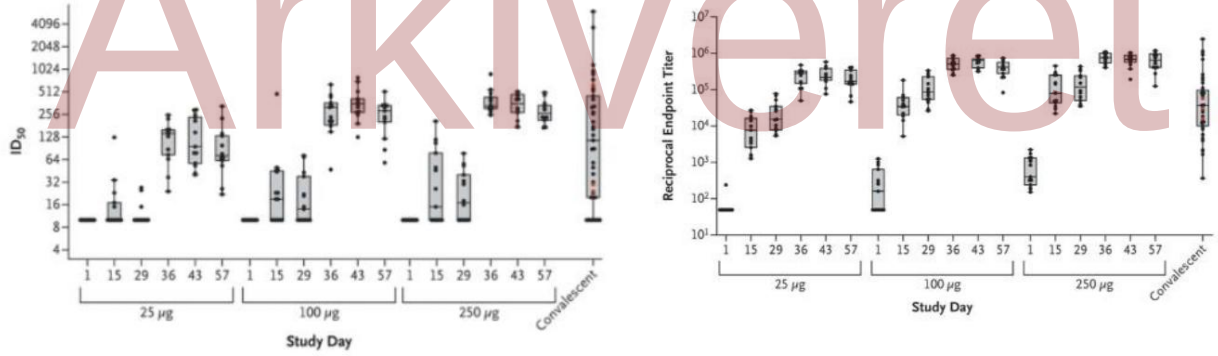
Machine Translated by Google

fra personer, der var kommet sig over COVID-19.230 Selvom forfattere fortolkede undersøgelsesresultater som bevis for aktiviteten af de to dosisregimer, undersøgelsen også demonstrerede ækvivalensen af to doser til en enkelt naturlig eksponering i form af plasma IgG-niveauer (se figur 1-2), ikke omvendt.

Figur 1. Immunogenicitet af Pfizer mRNA-vaccine sammenlignet med >14 dages rekonvalescent plasma.231



Figur 2. Immunogenicitet af Moderna-vaccine sammenlignet med <30 dages rekonvalescent plasma.232



Arkiveret

Tidlige vigtige undersøgelser på befolkningsniveau om dette emne blev udført i Israel,233 Sverige,234 og Qatar.235 Af disse var det mest markante fund i august 2021 – før Albertas REP trådte i kraft – i Israel.

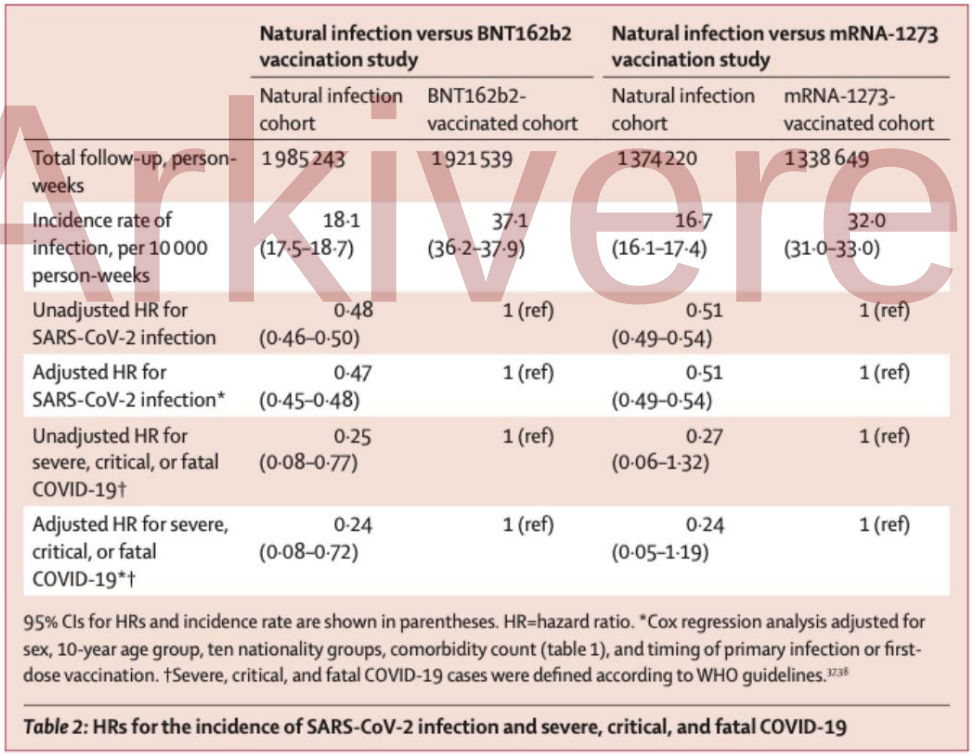
Denne undersøgelse viste, at SARS-CoV-2-naive vaccinerede havde en 13,1 gange (95 % CI: 8,08 til 21.11) øget risiko for gennembrudsinfektion med Delta-varianten i forhold til uvaccinerede-tidligere inficerede individer. Den øgede risiko var meget mere væsentlig for symptomatisk sygdom med SARS-CoV-2-naive vaccinerede på 27 gange

Machine Translated by Google

højere (95 % CI: 12,7 til 57,7) end den tidligere inficerede gruppe. En senere undersøgelse fra Qatar bekræftede resultaterne af Israel-studiet, der viser, at naturlig infektionskohorte var 2-4 gange mindre sandsynlighed for at blive smittet eller opleve alvorlig, kritisk eller dødelig COVID-19, henholdsvis (tabel 1). SAG's hurtige gennemgang lagde dog ikke vægt på disse fund. Hvorfor?

Det snævre fokus på at maksimere vaccinedækningen er bevis på, at Albertas parathed til at udrulle vacciner til fremtidige pandemier trænger til revision.

Tabel 1. Fareforhold for forekomsten af SARS-CoV-2-infektion samt alvorlige, kritiske og dødelige COVID-19-udfald. [236]



	Natural infection versus BNT162b2 vaccination study		Natural infection versus mRNA-1273 vaccination study	
	Natural infection cohort	BNT162b2-vaccinated cohort	Natural infection cohort	mRNA-1273-vaccinated cohort
Total follow-up, person-weeks	1985243	1921539	1374220	1338649
Incidence rate of infection, per 10 000 person-weeks	18·1 (17·5–18·7)	37·1 (36·2–37·9)	16·7 (16·1–17·4)	32·0 (31·0–33·0)
Unadjusted HR for SARS-CoV-2 infection	0·48 (0·46–0·50)	1 (ref)	0·51 (0·49–0·54)	1 (ref)
Adjusted HR for SARS-CoV-2 infection*	0·47 (0·45–0·48)	1 (ref)	0·51 (0·49–0·54)	1 (ref)
Unadjusted HR for severe, critical, or fatal COVID-19†	0·25 (0·08–0·77)	1 (ref)	0·27 (0·06–1·32)	1 (ref)
Adjusted HR for severe, critical, or fatal COVID-19*†	0·24 (0·08–0·72)	1 (ref)	0·24 (0·05–1·19)	1 (ref)

95% CIs for HRs and incidence rate are shown in parentheses. HR=hazard ratio. *Cox regression analysis adjusted for sex, 10-year age group, ten nationality groups, comorbidity count (table 1), and timing of primary infection or first-dose vaccination. †Severe, critical, and fatal COVID-19 cases were defined according to WHO guidelines.[32,38]

***Table 2:* HRs for the incidence of SARS-CoV-2 infection and severe, critical, and fatal COVID-19**

Arkiveret

Flokimmunitet: Misforstået?

I teorien følger udbrud af smitsom sygdom en bestemt bane. I en befolkning, der mangler immunitet nye infektioner vokser hurtigt. Dog som antallet af modtagelige personer falder, opstår en bøjning i denne vækst, og forekomsten af infektion vil begynde at falde.

Machine Translated by Google

Udtrykket "flokimmunitet" refererer til en tærskel, hvor en tilstrækkelig andel af mennesker i en befolkningen har erhvervet immunologisk hukommelse mod et specifikt smitsomt middel, enten gennem bedring fra infektion eller vaccination, så midlet ikke længere kan cirkulere kl epidemiske niveauer. Det er ikke et alt-eller-ingen-fænomen, og det er heller ikke fastholdt tærskel, og det henviser ikke nødvendigvis til, at infektion er udryddet.

Tværtimod, når flokimmunitet er opnået, nås et endemisk ligevægtsstadium hvor infektionsraten skifter til en afhængighed af hastigheden af aftagende immunitet og vækst i antallet af modtagelige individer. Med sæsonmæssige effekter er det muligt at nå flokimmunitet i sommermånederne med epidemien, der genopstår, når sæsonbestemte hæver reproduktionstallet i løbet af efteråret eller vinteren.

For nogle infektionssygdomme såsom mæslinger resulterer vaccination i immunologisk hukommelse, der kan holde i mindst 14-15 år – og kan kræve boostervaccination – mens immunitet mod infektion diskuteres som livslang, så længe genekspponering sker over tid.237 For SARS-CoV-2 og andre relaterede HCoV'er, immunbeskyttelse mod geninfektionsområder mellem 18 måneder og 2-11+ år, afhængig af de målte immunceller.238 Men disse kortere perioder med immunologisk hukommelse betyder ikke, at flok immunitet ikke kan opnås. Snarere periodiske geninfektioner, der fører til mild (hvis nogen) sygdom eller vaccination vil genoprette samfundsbeskyttelse, mens beskyttelse mod alvorlig sygdom er vedligeholdt.

Arkiveret

Offentlige udtalelser fra AH og det tidligere CMOH har vist, at dette koncept var dårligt forstået på højeste niveau. I en artikel postet den 28. oktober 2020 med titlen "Herd Immunity and the Great Barrington Declaration" (ikke længere tilgængelig online), den tidligere CMOH stillede spørgsmålstegn ved, om fænomenet flokimmunitet gælder for SARS-CoV-2. Konklusionen af det tidligere CMOH var, at flokimmunitet ikke kan være opretholdes, hvis immunologisk hukommelse går tabt. Men dette er forkert.

Fremkomsten af flok immunitet kræver ikke livslang steriliserende immunitet, en effektiv vaccine eller universel vaccination. Det kræver kun den svagere betingelse, at *RE(t)* forbliver under 1, så nye infektioner opstår langsommere end gamle infektioner fjernes. Denne

Machine Translated by Google

betyder, at flokimmunitet også er drevet af patogenets infektivitet, hastigheden af bedring, antallet af fødsler, migration og dødsfald i befolkningen – ikke kun tabet af immune mennesker. Selvom flokimmunitet måske ikke helt begrænser overførslen, vil den beskytte mod alvorlig sygdom. Dette er den samme forudsætning, som vaccination er baseret på, og dog når det blev diskuteret i forbindelse med infektionserhvervet immunitet, var bekvemt fraværende fra enhver AH- eller AHS-meddelelse.

Konklusion og anbefalinger

I april 2022 dukkede Omicron sandsynligvis op, da eksponering for andre SARS-CoV-2-varianter blev allerede høj, og folk blev smittet en anden gang – hvilket giver udseende af reduceret virulens. Som svar slappede Alberta og andre jurisdiktioner over Canada af de fleste restriktioner og gav folk fri adgang til hurtige tests, idet de stolede på, at folk kunne beslutte sig for selv hvilke foranstaltninger de skal træffe for at beskytte sig selv. I denne sidste fase af pandemi, vil eksponering for cirkulerende varianter fortsætte med at opretholde høje niveauer af befolkningsdækkende immunitet. På trods af dette fortsætter AH med at fremme boostere som et middel til opretholdelse af immunitet.

Arkiveret

Vi var ikke i stand til at identificere nogen kvalitetsdata, der understøtter AH's løbende antagelse om dette Faldende antistofniveauer er bevis på, at befolkningen er modtagelig for alvorlig sygdom. Vi var heller ikke i stand til at identificere nogen veludførte sammenlignende undersøgelser, der viser det vacciner gav bedre beskyttelse mod alvorlig sygdom end naturlig eksponering for cirkulerende varianter. For Task Forcen giver dette anledning til betænkeligheder med hensyn til både AH's formåen og AHS til at indsamle nyttige data og pålideligt bruge disse data til at informere om booster-politik forward.

Anbefalinger

For at forbedre folkesundhedspolitikken og budskaberne i fremtiden er der flere vigtige ændringer krævet af Albertas regering:

Anbefaling 1: *En afbalanceret og nuanceret tilgang til at kommunikere om immunitet er afgørende – f.eks. er vaccination*

Machine Translated by Google

ikke den eneste kanal til at blive "immuniseret", og det lykkes nogle gange ikke at nå dette mål.

AH skal anerkende de individuelle roller for vaccinerhvervet og infektionserhvervet immunitet, forklarer deres ligheder og forskelle, og deres synergi til at opnå besætning immunitet. Dette bør også omfatte anerkendelse af de mennesker, der kan have gavn af en kombination af begge.

***Anbefaling** 2: Undgå tvangsvaccination af enhver population, især når der er høje niveauer af infektionserhvervet immunitet og/eller lav baseline modtagelighed for alvorlig sygdom.*

Anerkend begrænsningerne ved aktuel viden, undgå sensationslyst, og engager dig i åben dialog med offentligheden. Samlet set at være gennemsigtig og sandfærdig i folkesundheden beskeder er afgørende.

Arkiveret

***Anbefaling 3:** Folkesundhedspolitik, der inkorporerer immunologiske begreber skal være funderet i sunde grundlæggende principper og til undgå ideologisk skævhed rettet mod at maksimere vaccinedækningen.*

Dette involverer erkendelse af kompleksiteten af immunresponset og mangfoldigheden af individuelle erfaringer og skræddersyede politikker til at afspejle denne virkelighed.

Machine Translated by Google

Kapitel 8: Vacciner

Executive Summary

Taskforcen gennemførte en omfattende gennemgang af data og beslutninger relateret til godkendelse og brug af COVID-19-vacciner i Alberta. Taskforcen analyserede forskellige aspekter, herunder risikoen for COVID-19 for offentligheden, vaccinernes sikkerhed, deres effektivitet i forebyggelse af smitte, hospitalsindlæggelse og død, og den specifikke påvirkning af mindreårige.

Task Force fandt, at risikoen for alvorlig COVID-19-infektion eller død primært er forbundet med alder, hvor de ældre er mest udsatte. Børn og teenagere har en meget lav risiko for alvorlig sygdom fra COVID-19. COVID-19-vacciner var ikke designet til at stoppe transmission, og der mangler pålidelige data, der viser, at vaccinerne beskytter børn fra alvorlig COVID-19.

Med hensyn til sikkerhed identificerede Task Force rapporter om dødsfald og kvæstelser tilskrevet vacciner, samt en kendt risiko for myokarditis, især hos unge mænd. Det langsigtede vaccinernes sikkerhed er uafklaret på grund af deres hurtige udbredelse og begrænset opfølgning.

Arkiveret

Task Force anbefaler at standse brugen af COVID-19-vacciner uden fuld offentliggørelse af deres potentielle risici, afslutter deres brug hos raske børn og teenagere, fører videre forskning i deres effektivitet, etablering af støtte til vaccineskadede individer, og at give en opt-out-mekanisme fra føderal folkesundhedspolitik.

Samlet set fremhæver Task Forcens gennemgang behovet for en nøje vurdering af risici og fordele forbundet med COVID-19-vaccination, især i specifikke populationer som f.eks mindreårige. Yderligere forskning, gennemsigtighed og individuelle valg i beslutningstagning vil være vigtigt for ethvert fremtidigt vaccinationsinitiativ for pandemisk respons.

- Task Forcen gennemførte en gennemgang af COVID-19-vacciner i Alberta.
- De fandt ud af, at svær COVID-19 primært rammer ældre med følgesygdomme.
- Børn og teenagere har lav risiko for alvorlig sygdom af COVID-19.

Machine Translated by Google

- COVID-19-vaccinerne var ikke designet til at standse overførslen af virussen og der er begrænsede data om deres effektivitet til at forebygge alvorlig sygdom hos børn.
- Rapporter om dødsfald og kvæstelser tilskrevet vaccinerne blev identificeret, samt en kendt risiko for myokarditis, især hos unge mænd.
- Task Forcen anbefaler at standse brugen af vacciner uden fuld offentliggørelse af deres potentielle risici, afslutte deres brug hos raske børn og teenagere og yde støtte til vaccineskadede personer.
- Task Forcen anbefaler yderligere forskning og en opt-out-mekanisme fra føderal folkesundhedspolitik.
- Omhyggelig vurdering af risici og fordele, gennemsigtighed og individuelle valg i beslutningstagning er afgørende for ethvert fremtidigt pandemisk vaccinationsinitiativ.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Dette kapitel undersøger dataene omkring de COVID-19-vacciner, der er påbudt til mange af Alberta arbejdsstyrken og offentligheden. Midt i en global pandemi, der udgjorde en betydelig trussel til en betydelig del af befolkningen i Alberta, Canada og på verdensplan (se Modeling Chapter), stod vores sundhedssystem over for den konstante belastning og risiko ved at blive det overvældet. Denne krise og trussel dominerede den daglige fortælling overalt. Denne frygt var udnyttet internationalt til at skubbe flere nye vaccineplatforme gennem udvikling, levering og implementering på rekordtid gennem Emergency Use Authorization (EUA).

Den fremskyndede proces fik dybe konsekvenser. EUA-godkendelsesvejen forlod store huller i de effekt- og sikkerhedsdata, der nu sættes spørgsmålstegn ved af akademiske og kliniske specialister internationalt. Dette kapitel vil fokusere på data og beslutninger omkring godkendelsen og den fortsatte brug af COVID-19-vaccinerne i Alberta.

Sammenfatning af nøglefund

Arkiveret

- Health Canada var eneansvarlig for at godkende COVID-19-vacciner.
- Health Canadas definition af en "ideel vaccine" er en vaccine, der er sikker med minimal negative virkninger og effektiv til at yde livslang beskyttelse mod sygdom efter en enkelt dosis.
- NACI identificerede betydelige huller i COVID-19-vaccinerne under godkendelsen behandle. Task Force fandt ikke diskussion om disse huller nogen steder i Alberta data.
- NACI anbefaler COVID-19-vaccinerne på trods af de bekymrende huller i sikkerhed og fremlagte effektdata.
- Resultater af en risikovurdering for Alberta-befolkningen udført af chefen Medical Officer of Health (CMOH) eller Scientific Advisory Group (SAG) er ukendt.
- Den højeste risiko for alvorlig infektion var hos personer 75 år og ældre, med to eller flere følgesygdomme. Det er ukendt, hvorfor vacciner aggressivt blev skubbet til mennesker under 60 med meget lavere risikoprofiler.

Machine Translated by Google

- Pfizer-vaccinesikkerhedsdata fra det tre måneder lange forsøg efter godkendelse var alarmerende.
    - o 1.223 dødsfald tilskrives vaccinen.
    - o 42.086 personer kom til skade inden for 4 dage efter vaccination.
    - o 45 % af disse var i alderen 18-50 år (som var i ubetydelig risiko fra Covid-19-infektion).
- Lipidnanopartikler har en velbeskrevet toksicitet i videnskabelig litteratur efter multiple injektioner.
- Gravide kvinder i det randomiserede kontrollerede Pfizer-studie klarede sig ikke godt. Det er det uvist, hvorfor vacciner blev anbefalet i Alberta til gravide kvinder og de i den fødedygtige alder.
- Raske mindreårige havde lav risiko for alvorlig COVID-19-infektion og var alligevel anbefalet vaccination på trods af kendte og ukendte sikkerhedsrisici, der er forbundet med vacciner.
- COVID-19-vaccination indebærer en veldokumenteret risiko for udvikling af myokarditis og perikarditis. Disse hjertesygdomme har livslange og potentielt dødelige konsekvenser.
- Det er relativt nemt at godkende nye terapier under autorisation til nødbrug men meget vanskeligt at standse eller afbryde dem, hvis bekymringer er berettigede.
- Det er meget vanskeligt at få adgang til relevante data om vaccinesikkerhed og -effektivitet i Alberta's offentligt finansieret sundhedssystem.

Arkiveret

Hvad blev der gjort

Baggrund

Heath Canada var ansvarlig for at godkende COVID-19-vacciner i Canada.

Processen, som Health Canada brugte ved godkendelse af vaccinerne, var at gennemgå produktet monografier samt kliniske forsøg i etaper for hver vaccine, der indsendes til godkendelse. De

Machine Translated by Google

følgende repræsenterer information kendt eller tilgængelig for Health Canada ved vurdering COVID-19-vaccinegodkendelse og anbefaling til fortsat brug.

Health Canadas definition for en ideel vaccine siger følgende:

> "Vacciner er komplekse biologiske produkter designet til at inducere et beskyttende immunforsvar reagere effektivt og sikkert. **En ideel vaccine er: sikker med minimale bivirkninger effekter; effektiv til at yde livslang beskyttelse mod sygdom efter en enkelt** dosis239.

Nationalt Rådgivende Udvalg for Vaccination

National Advisory Committee on Immunization ("NACI") er et eksternt rådgivende organ der giver PHAC uafhængig, løbende medicinsk, videnskabelig og folkesundhedsrådgivning som svar på spørgsmål vedrørende immunisering. Alberta anbefalingerne stort set afspejlede NACI-resultaterne, og Alberta SAG stolede i høj grad på NACI-gennemgang (Anbefalinger om brug af COVID-19-vaccinationer 2021-10-22).240

Arkiveret

Nøglehuller identificeret fra NACI-gennemgang af COVID-19-vaccinationerne

1. På grund af tilgængeligheden af kun kortsigtede kliniske forsøgsdata, beskyttelsens varighed leveret af COVID-19-vaccination er i øjeblikket ukendt.
2. De kliniske forsøg med de godkendte og tilgængelige COVID-19-vacciner vurderet effekt mod alvorlig COVID-19 sygdom, men ikke alle gav tilstrækkelige data til at være i stand til at vurdere effektiviteten mod alvorlig COVID-19 sygdom, og ikke alle giver tilstrækkelige data til at kunne vurdere effekten mod indlæggelser eller dødsfald.
3. Grundet begrænsninger i antal deltagere, og varighed af opfølgning fra kl Data fra kliniske COVID-19-forsøg, langtidsbevis på immunogenicitet er ukendt.
4. Grundet begrænsninger i antal deltagere og varighed af opfølgning fra kl COVID-19 kliniske forsøg, mellem- og langsigtet evidens for vaccinesikkerhed er begrænset.
5. Kliniske forsøg med de godkendte COVID-19-vacciner udelukkede personer med en anamnese med alvorlige bivirkninger forbundet med en vaccine og/eller alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) på en hvilken som helst komponent i vaccinen.

Machine Translated by Google

Bemærkelsesværdige udtalelser i NACI Review

1. Enhver, der modtager en godkendt mRNA COVID-19-vaccine (Pfizer-BioNTech eller Moderna) bør informeres om de risici, der er forbundet med mRNA COVID-19-vacciner (myokarditis og anafylaksi) og rådes til at søge læge, hvis de udvikle tegn og symptomer, der tyder på disse tilstande.
2. Enhver, der modtager en godkendt virusvektor COVID-19-vaccine (AstraZeneca/COVISHIELD eller Janssen) skal informeres om de forbundet risici med virale vektorvacciner (GBS, VITT/TTS, CLS) og rådes til at søge læge opmærksomhed, hvis de udvikler tegn og symptomer, der tyder på disse tilstande.

Ingen af COVID-19-vaccinedataene, der blev gennemgået i Alberta, inklusive regeringsmeddelelser eller SAG-gennemgange af vaccination, inkluderede NACI-advarslerne ovenfor.

Arkiveret

Alberta Health and Government of Canada Meddelelser om COVID-19-vaccinegodkendelse

Alberta Health COVID-19-webstedet siger følgende:

> "Alle vacciner godkendt i Canada gennemgår en streng gennemgang og godkendelsesproces sikre, at de er sikre og effektive." 241

Alberta-webstedet linker til et websted for regeringen i Canada, der diskuterer godkendelsesprocessen for COVID-19-vacciner:

> "Den 16. september 2020 blev den midlertidige bekendtgørelse om import, salg og Annoncering for lægemidler til brug i forbindelse med COVID-19 (ISAD IO) introducerede en midlertidig reguleringsvej. Dette hjalp med at fremskynde godkendelser for COVID-19-relaterede lægemidler og vacciner uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.
>
> ISAD IO skabte en mere agil vej for at lette tilgængeligheden af COVID-19-relaterede lægemidler og vacciner til canadiere på 4 måder:
>
> 1. Godkendelse af et helt nyt lægemiddel baseret på tilgængelig evidens med mere adræthed administrative krav og anvendelseskrav;

Machine Translated by Google

2. Godkendelse af et nyt lægemiddel baseret på godkendelse af en betroet udenlandsk regulator myndighed;
3. Tillad udvidet brug af et allerede godkendt lægemiddel til at omfatte COVID-19-relateret indikationer baseret på kendte beviser med eller uden ansøgning fra indehaver af markedstilladelse; og
4. Tilladelse til Canadas Public Health Agency at importere lovende COVID-19 lægemidler til anbringelse (præ-positionering) i canadiske faciliteter, før de er godkendt i Canada242 .

NACI-anbefalinger

NACI fremsatte følgende anbefalinger om COVID-19-vaccination:243

1. NACI anbefaler fortrinsvis, at en komplet serie med et mRNA COVID-19 vaccine bør tilbydes til personer i den godkendte aldersgruppe uden kontraindikationer til vaccinen (stærk NACI-anbefaling); og
2. NACI anbefaler, at en virusvektor COVID-19-vaccine kan tilbydes til enkeltpersoner i den autoriserede aldersgruppe uden kontraindikationer for vaccinen, at påbegynde en serie, når andre godkendte COVID-19-vacciner er kontraindiceret eller utilgængelig. Informeret samtykke bør omfatte diskussion om risikoen og symptomer på VITT, samt behovet for at søge øjeblikkelig lægehjælp symptomer udvikler sig (Discretionary NACI Recommendation).

Arkiveret

Baseret på de vigtigste huller vedrørende vaccinesikkerhed og -effektivitet nævnt ovenfor, **skal NACI har troet, at risikoen for offentligheden var høj nok til at berettige tilslutning til COVID-19 vacciner på trods af manglerne i viden om sikkerhed og effektivitet, der er nævnt ovenfor.**

Vacciner gives til raske mennesker, dem uden den sygdom, de bliver immuniseret mod. Derimod tilbydes de fleste behandlingsmidler til patienter, der allerede er ramt af en specifik sygdom, som de bliver behandlet for. Risiko-benefit-analysen er generelt mere gunstig i dette tilfælde, da bivirkninger eller komplikationer fra en terapi tolereres for gavn af at komme sig over sygdommen. Dette forudsætter, at terapien har en veldokumenteret bivirkningsprofil og rimelig chance for at lindre sygdommen eller symptomet/symptomerne

Machine Translated by Google

behandlet. Risiko-benefit-forholdet skal være gunstigt, for at et lægemiddel kan anbefales til en patient. For vacciner skal forholdet mellem fordele og risici i høj grad favorisere fordele frem for risici anbefale til en hel sund befolkning.

Foretog SAG og CMOH i Alberta deres egen risikovurdering af Alberta-befolkningen?

Det er signifikant, at kun 5% af undersøgelsespatienterne i de oprindelige randomiserede kontrolforsøg Pfizer, Moderna og Johnson & Johnson vacciner var over 75 år gamle.244

Hvad var risikoen for den raske befolkning af alvorlig COVID-19-infektion (f.eks. hospitalsindlæggelse eller død)?

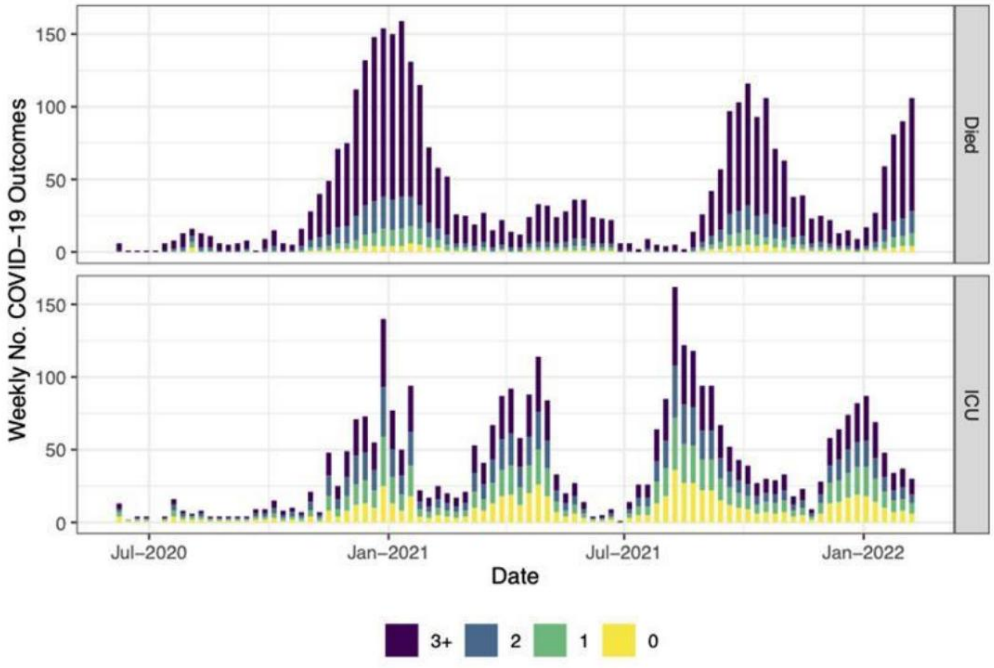
Data gennemgået

Risiko for COVID-19 for offentligheden

Arkiveret

Figur 1. Ugentligt antal COVID-19-udfald baseret på et sæt af 10 komorbiditeter.

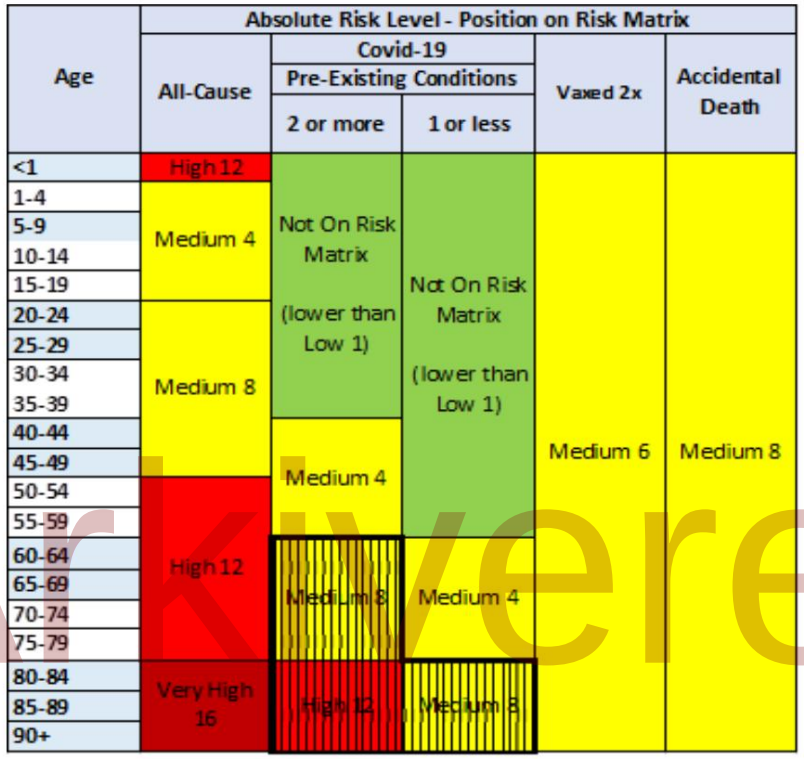
Grafen nedenfor illustrerer den store indvirkning, som to eller flere komorbiditeter havde på sværhedsgraden af udfaldene for dem, der blev indlagt på hospitalet.



Machine Translated by Google

Baseret på data fra CDC var de 85 og ældre pr. 27. januar 2021 119 gange mere tilbøjelige til at dø af COVID-19 end dem i alderen 25-34, mens de under 15 var 73 gange mindre tilbøjelige til at dø af COVID-19 end de 25-34. Derfor spillede alder og følgesygdomme dominerende rolle i alvorlige udfald. [245]

Figur 2. Absolutte risikoniveauer for COVID-19.



Arkiveret

Resultat: alle blev behandlet som lige så udsatte, vaccinationer blev aggressivt promoveret til alle, inklusive spædbørn og mindreårige (på trods af deres ubetydelige risiko fra alvorlig COVID-19-infektion).

Forbedring: Udfør en risiko-benefit-analyse for at beskytte den demografiske risikogruppe. Reducer eller stands afhjælpningsressourcer på populationer med en positiv risiko-benefit-analyse.

Machine Translated by Google

Sikkerhed ved COVID-19-vacciner til offentligheden

En retsmedicinsk analyse af de 38 forsøgspersoners dødsfald i den 6-måneders delårsrapport for Klinisk forsøg med Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA-vaccine blev offentliggjort i september 2023.246 Den fandt, at:

1. C4591001 placebokontrolleret randomiseret klinisk forsøg med 22.030 vaccinerede og 22.030 placebo-personer var verdens eneste mulighed for en objektiv evaluering af Pfizer/BioNTech BNT162b2-vaccinen.
2. Afblindning af placebo-personer, der startede i uge 20, afsluttede placebo-kontrolleret klinisk forsøg, og derved afslutte al objektiv vurdering af mulige bivirkninger begivenhedssignaler.
3. mRNA-LNP-platformen er ny, ikke tidligere fase 2/3 testet på mennesker, og toksicitet af PP-Spike-protein var ukendt. Tilsammen en 20-ugers placebo-kontrolleret klinisk forsøg er IKKE tilstrækkeligt til at identificere nogen undtagen de mest almindelige sikkerhedsmæssige bekymringer.
4. Antallet af dødsfald af alle årsager er IKKE nedsat ved BNT162b2-vaccination.
5. Af de 38 dødsfald, der blev rapporteret i den 6-måneders foreløbige rapport om uønskede hændelser, var 21 BNT162b2-vaccinerede forsøgspersoner døde sammenlignet med 17 placebo-personer.
6. Forsinket indberetning af forsøgspersonens dødsfald i sagsrapportformularen, som var i krænkelse af forsøgsprotokollen, tillod EUA at fortsætte uanfægtet.
7. Antallet af forsøgspersoners dødsfald var 17 % af det forventede antal, baseret på alder-justeret amerikansk dødelighed. En mulig forklaring kunne ligge i de 395 fag, der var "tabt til opfølgning".
8. Der var en 3,7 gange stigning i hjertebegivenheder hos forsøgspersoner, der modtog BNT162b2-vaccine versus placebo.
9. Af de 15 forsøgspersoner, der var pludselige voksne dødsfald (SAD) eller fundet døde (FD), døde 12 af en hjertehændelse, hvoraf 9 var vaccineret.
10. Signalet om uønsket hjertehændelse blev sløret af forsinkelser i rapporteringen af den nøjagtige dato for forsøgspersonens død, som var kendt af Pfizer/BioNTech i forsøgspersonens fortælling Rapport.

Arkiveret

Machine Translated by Google

En gruppe af bekymrede læger tvang frigivelse af disse oplysninger fra US FDA via to retskendelser. Dette er nu en del af det materiale, som vores sundhedsmyndighed bruger til fastslå, at vaccinen var sikker og effektiv.

Tabel 1. Pfizer/BioNTech-eftergodkendelsesforsøg – Godkendt af US FDA 2. april 2021.

Bemærkninger:

1. I de første 3 måneder efter godkendelse forårsagede vaccinen 1.223 dødsfald og sårede 42.086, de fleste af disse forekom inden for 4 dage efter vaccination.
2. 45 % af de kvæstede var mellem 18-50 - personerne med ubetydelig risiko for covid-19 død (se diagram 8 – side 13 dette dokument), er 71 % af de relevante tilfælde kvinder.
3. I det samme dokument, denne tabel kom fra, er der en liste over uønskede hændelser af særlig interesse; 9 sider lang – 1.236 forskellige sygdomme forårsaget af vaccinen.
4. Der er forskellige ekspertudtalelser om fuldstændigheden af rapportering af uønskede hændelser; skøn spænder fra 1 til 10 % af alle hændelser er registreret.247

Table 1. General Overview: Selected Characteristics of All Cases Received During the Reporting Interval

Characteristics		Relevant cases (N=42086)
Gender:	Female	29914
	Male	9182
	No Data	2990
Age range (years): 0.01 -107 years Mean = 50.9 years n = 34952	≤ 17 18-30 31-50 51-64 65-74 ≥ 75 Unknown	175[a] 4953 13886 7884 3098 5214 6876
Case outcome:	Recovered/Recovering	19582
	Recovered with sequelae	520
	Not recovered at the time of report	11361
	Fatal	1223
	Unknown	9400

a. in 46 cases reported age was <16-year-old and in 34 cases <12-year-old.

Arkiveret

Gravide kvinder i Pfizers randomiserede kontrolforsøg

I august 2022 offentliggjorde dr. Pierre Kory MD, MPA, sin analyse af Pfizer-forsøgsdataene angående gravide kvinder.248 Dr. Kory fandt ud af, at:

> "Ifølge Pfizer" kumulativ analyse af uønskede hændelser efter godkendelse Rapport" afsnit 5.3.6 på side 12, var to hundrede og halvfjerds graviditeter anmeldt under retssagen. Af disse havde to hundrede otteogtredive intet resultat

Machine Translated by Google

knyttet til dem. Ingen forklaring i dokumentet for den manglende rapportering. Gjorde de miste diagrammet? De resterende 32 havde følgende resultater:

- Treogtyve spontane aborter
- To spontane aborter med intrauterin død
- To for tidlige fødsler med neonatal død
- Én spontan abort med neonatal død
- Et normalt resultat

Det betyder, at der var en 87,5 % føtal/neonatal dødelighed for de toogtredive graviditeter, de havde rapporteret et resultat for i deres opfølgning efter godkendelse periode. Det er ødelæggende resultater. Kan nogen med god samvittighed sige Pfizer Covid -19-vaccine er sikker hos gravide kvinder baseret på denne originale Pfizer data?"

Arkiveret

Lipid Nano Particles (LNP) historie og sikkerhed

I maj 2024 fremlagde Dr. Byram Bridle en eksperterklæring om den anvendte lipid nanopartikel som leveringsvehikel for mRNA i COVID-19-vacciner.249 Følgende er et uddrag:

"LNP'er blev oprindeligt designet med det mål at levere lægemidler gennem hele kroppen, herunder ind i hjernen for at behandle ting som Alzheimers sygdom, hjernekræft og Parkinsons sygdom.250 Planen for et leveringsmiddel for terapeutiske midler, herunder genterapiprodukter blev stort set forladt af mange medicinalvirksomheder over toksiciteten, der opstod ved flere anvendelser af LNP i behandlingsregimer.

Det var kendt i 2006, at LNP'er havde toksiske virkninger, der sandsynligvis involverede inflammatoriske aktivering af immunsystemet.251

Som demonstration af dette, overvej følgende citat fra en journalist interviewede Modernas administrerende direktør i 2016: *"Levering – faktisk at få RNA ind i celler - har længe forvirret hele feltet. I sig selv, RNA molekyler har svært ved at nå deres mål. De fungerer bedre, hvis de er pakket ind i en leveringsmekanisme, såsom nanopartikler lavet af lipider.* ***Men disse nanopartikler kan føre til farlige bivirkninger, især hvis en patient***

Machine Translated by Google

skal tage gentagne doser over måneder eller år. Novartis forlod beslægtet område af RNA-interferens over bekymringer om toksicitet, som Merck og Roche." 252

Overvej så dette citat i artiklen fra Dr. Katalin Karikó, som for nylig modtog Nobelprisen for at udvikle den syntetiske modificerede RNA-teknologi: *"I vil sige, at* ***mRNA er bedre egnet til*** *sygdomme, hvor* ***behandling for korte varigheden*** *er tilstrækkelig helbredende,* ***så toksiciteten forårsaget af leveringsmaterialer er mindre tilbøjelige til at forekomme."*** Af bekymring blev det opdaget efter tildelingen af Nobelprisen at modRNA bliver fejllæst af proteinfremstillingsmaskineriet i celler, hvilket forårsager den uventede produktion af uforudsete fremmede proteiner, der repræsenterer en "høj urenhedsniveau."253

Bemærk endelig dette citat: *"Modernes mest avancerede konkurrenter, CureVac og BioNTech, har anerkendt den* ***samme udfordring med mRNA. hver er hovedsageligt fokuseret på vacciner mod infektionssygdomme*** *og kræft,* ***som virksomheder mener, at de kan angribes med nogle få doser mRNA."*** 254

Arkiveret

Beslutningen om at godkende vaccinerne blev truffet af Health Canada. Engang var denne beslutning gengivet, er det ukendt, om der var en mekanisme tilgængelig for CMOH i Alberta at udfordre det baseret på:

1. Den lave risiko for befolkningen under 60 år med én risikofaktor eller mindre for alvorlige COVID-19-infektion (dvs. fedme, hypertension og/eller diabetes); og
2. Spørgsmål omkring vaccinernes sikkerhed.

Resultat: betydelig skade på befolkningen, som ikke er blevet sporet.

Forbedring: insister på højere standarder, før du godkender nye vacciner.

Machine Translated by Google

Effekten af COVID-19-vacciner

Produktmonografiernes rolle

Viral transmission er IKKE en godkendt indikation for nogen af de godkendte COVID-19-vacciner.

En produktmonografi er et "faktuelt, videnskabeligt dokument om et lægemiddelprodukt, der er blottet for salgsfremmende materiale, beskriver egenskaber, påstande, indikationer og betingelser for brug for lægemidlet, og som indeholder enhver anden information, der kan være nødvendig for optimal, sikker, og effektiv brug af lægemidlet".255

Produktmonografierne for hver godkendt COVID-19-vaccine inkluderer ikke nogen oplysninger relateret til transmission af SARS-CoV-2. Viral transmission er IKKE en godkendt indikation for nogen af de godkendte COVID-19-vacciner. Ordet 'transmission' eller nogen af dets korrelerende udtryk, der indikerer viral overførsel til en anden person, vises ikke i disse dokumenter, og derfor kan producenterne ikke hævde, at vaccinerne forhindrer viral overførsel til andre mennesker.

Arkiveret

Dette faktum rejser følgende spørgsmål:

1. Hvorfor blev COVID-19-vacciner fremsat som vejen til at stoppe spredningen af pandemien og vende tilbage til det normale?
2. Hvorfor var Restrictions Exemption Program (REP) baseret på COVID-19-vaccination da det oprindelige Pfizer randomiserede kontrolforsøg aldrig testede vaccinens effektivitet for at standse overførslen af virussen?
3. Hvorfor afslørede CMOH i Alberta ikke de alvorlige mangler ved originalen Pfizer-forsøg vedrørende effekt mod overførsel af virussen?

Alle tre oprindeligt godkendte vacciner, Pfizer, Moderna og Johnson og Johnson, blev ikke drevet til eller testet effektiviteten mod hospitalsindlæggelse, død eller ophør smitte. Slutpunktet var effektivitet mod symptomatisk COVID-19-infektion.

Machine Translated by Google

Slagordet "Sikker og effektiv" blev gentagne gange brugt til at sikre befolkningen og tilskynde til vaccination mod COVID-19. Baseret på de beviser, der er fremkommet til dato, det kan ikke konkluderes, at disse COVID-19-vacciner er sikre. Var de i det mindste effektive?

COVID-19-vaccinerne var ikke effektive til at stoppe overførslen

CDC-webstedet siger, at:

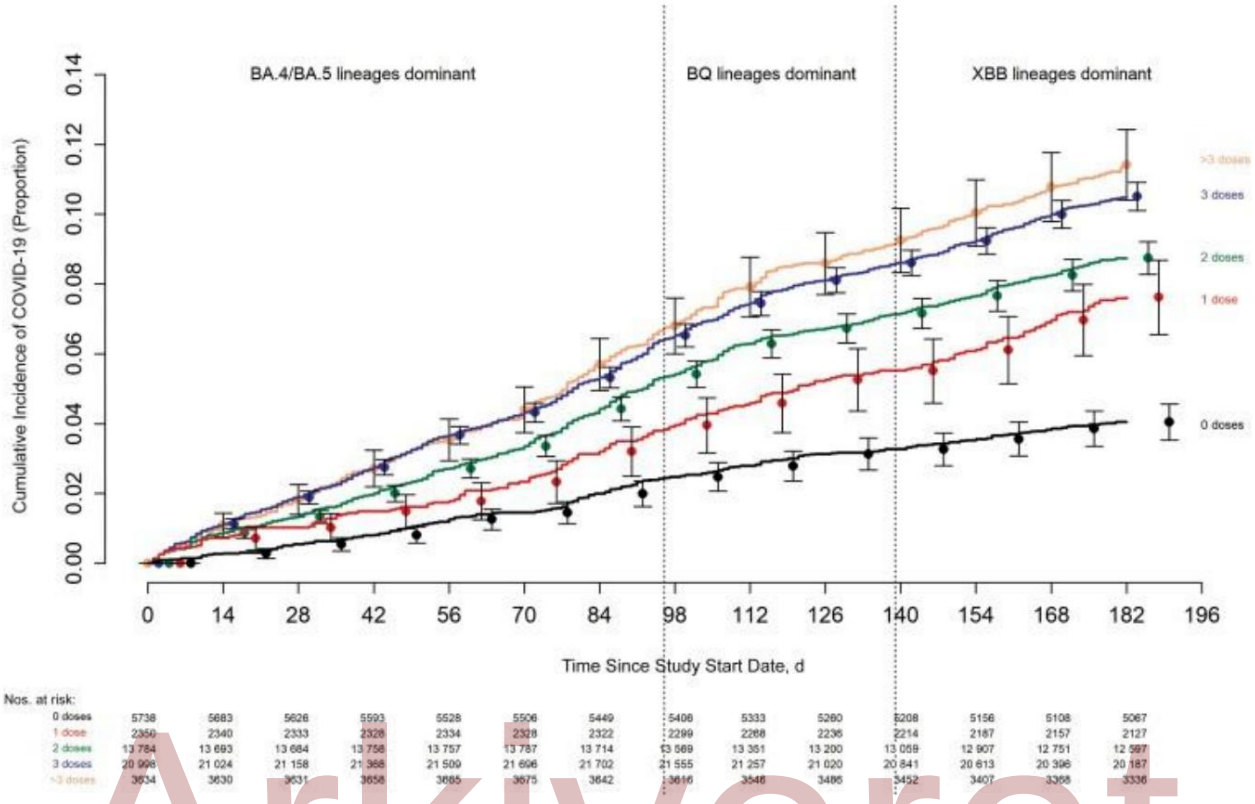
> COVID-19-vacciner er yderst beskyttende mod alvorlig sygdom og død og giver en mindre grad af beskyttelse mod asymptomatisk og mild infektion (6). Modtagelse af en primær serie alene, i mangel af at være opdateret med vaccination igennem modtagelse af alle anbefalede boosterdoser, giver minimal beskyttelse mod infektion og overførsel (3,6). At være ajour med vaccination giver en forbigående periode med øget beskyttelse mod infektion og overførsel efter seneste dosis, selvom beskyttelsen kan aftage over tid.

Grafen nedenfor var fra en stor undersøgelse foretaget af Cleveland Clinic, der involverede 51.017 ansatte. Undersøgelsen viste aftagende effekt mod den dominerende slægter især XBB. Dette understreger problemet med at forsøge at følge med hurtigt muterende virus.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Figur 4. COVID-19-vaccineeffektivitet.



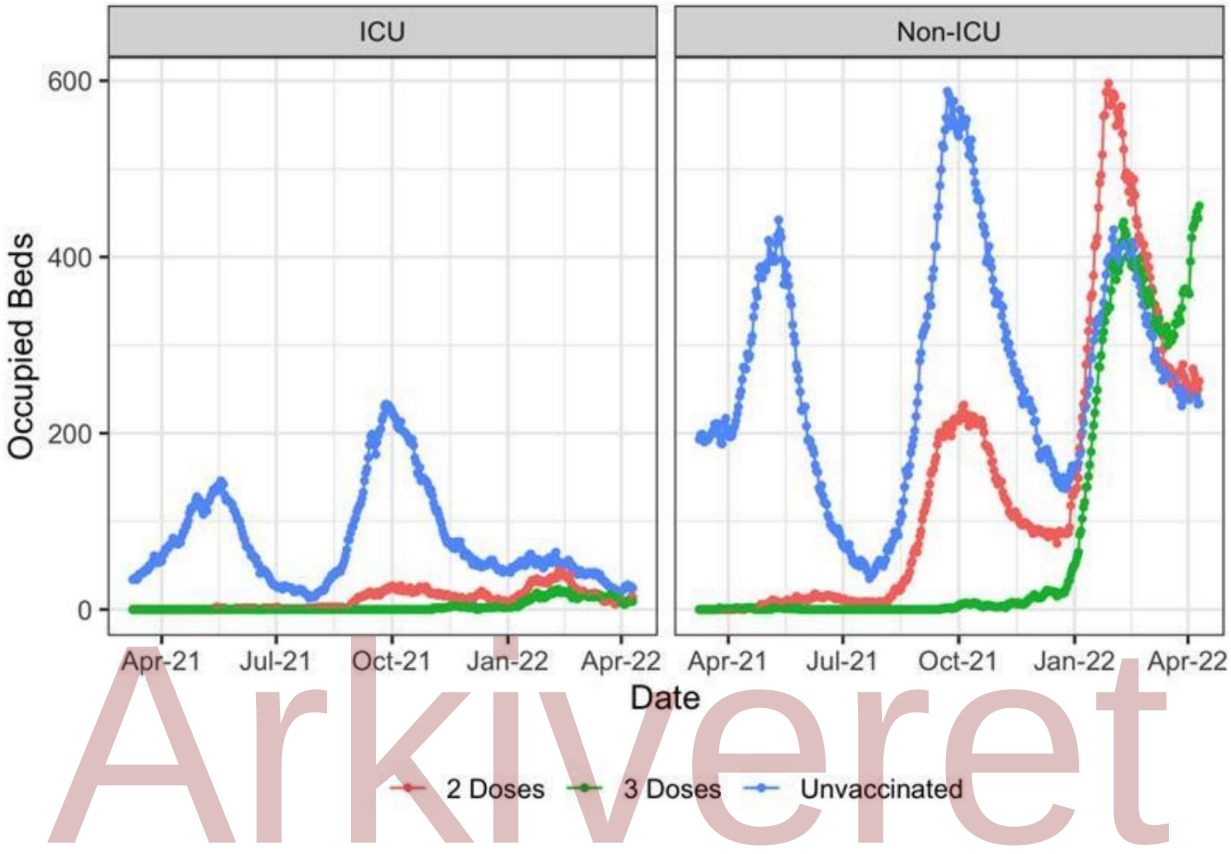
Arkiveret

Den estimerede vaccineeffektivitet var 29 % (95 % konfidensinterval, 21 %-37 %), 20 % (6%-31%) og 4% (-12% til 18%) i de BA.4/5-, BQ- og XBB-dominante faser, henholdsvis. Risikoen for COVID-19 steg også med tiden siden den seneste tidligere COVID-19 episode og med antallet af tidligere modtaget vaccinedoser. (Åbent forum Inficer Dis. 2023 19. april;10(6):ofad209.)

Machine Translated by Google

Hvor effektive var vaccinerne til at forhindre hospitalsindlæggelse?

Figur 5. Antal besatte Alberta hospitalssenge efter vaccinestatus. [256]



Arkiveret

Dataene til at fremstille grafen ovenfor blev taget fra AHS-dashboardet. Dashboardet blev taget ned, efter at antallet af vaccinerede langt oversteg det uvaccinerede i indlæggelser. Hvis vaccinen var effektiv til at forhindre alvorlig infektion, ville du det forventer, at meget få vaccinerede personer bliver indlagt. Husk Health Canadas definition af en ideel vaccine!

Hvor effektive var vaccinerne til at forhindre dødsfald?

Den originale Pfizer RCT havde 21 dødsfald i den vaccinerede arm og 17 i den uvaccineret arm (se retsmedicinsk analyse af de 38 forsøgspersoners dødsfald ovenfor). Du ville forventer, at den vaccinerede arm har færre dødsfald af alle årsager end den uvaccinerede arm.

Det er derfor ikke korrekt at sige, at de originale Pfizer-vacciner forhindrede død i forhold til placebo i deres egen RCT.

Machine Translated by Google

COVID-19-vacciner til mindreårige

Det er nødvendigt at gennemgå beslutninger, der blev truffet på højden af COVID-19-pandemien at sikre den bedste pleje til Albertas børn og teenagere i fremtiden. Denne omhyggelig gennemgang vil fokusere på en risiko-benefit-analyse for børn i alderen seks måneder op til sytten år.

Nøglebeskeder

Hvad er risikoen for alvorlig COVID-19-infektion hos børn og teenagere? (Bilag 1)

Den væsentligste risikofaktor forbundet med alvorlig COVID-19-infektion er alder.[257] Tidligt i pandemien blev det klart, at ældre (75 år+) var mest udsatte for indlæggelse og død som følge af COVID-19-infektion.

Det var lige så tydeligt, at børn og teenagere havde en meget lav risiko for alvorlig sygdom (150 pædiatriske indlæggelser sammenlignet med 34.000 voksne indlæggelser i samme periode, repræsenterer 0,4 % af alle indlæggelser fra COVID-19).258 CDC (Centers for Disease) Kontrol og forebyggelse) siger, "undersøgelser har fundet, at sammenlignet med voksne, børn kan have lignende eller højere forekomster af SARS-CoV-2-infektion, men hyppigere oplever asymptomatisk infektion eller mindre alvorlige symptomer."259

Arkiveret

Denne meget lave risiko nødvendiggør en yderst effektiv vaccine med en gunstig og vel-dokumenteret sikkerhedsprofil for at retfærdiggøre brug i unge Albertanere.

Hvad er effekten af COVD-19-vacciner hos børn og teenagere mod overførsel, infektion og svær COVD-19?

COVID-19-vaccinerne var ikke designet til at standse smitte (bilag 2).

Blandt alle COVID-19-vaccineforsøg, der er udført på børn, er den største nettoreduktion i symptomatisk COVID-19-infektion for vaccinerne sammenlignet med placebo var kun 4,6 % (Bilag 3).

Ifølge FDA-briefingpakken leveret af Pfizer (s. 52) to eller tre doser af Pfizer-vaccinen viste ekstremt lav effekt mod Delta-varianten og endnu lavere mod Omicron-varianten hos børn i alderen seks måneder til fem år.260 Hos børn på fem år

Machine Translated by Google

til elleve år, var der et tilsvarende hurtigt fald i Pfizer-vaccinens effektivitet under Omicron.261

Den fortsatte fremkomst af varianter udfordrede vaccinens effektivitet yderligere. Anslået vaccineeffektiviteten (VE) var 70,2 % for Delta, men faldt til 21,8 % for Omicron, der kræver regelmæssige boostere med opgraderede vacciner for at bevare effektiviteten.262

Derudover er der mangel på pålidelige data, der viser, at COVID-19-vacciner beskytter børn fra svær COVID-19, da ingen af COVID-19-vaccineforsøgene var designet til at vurdere dette resultat (bilag 4).

Hvis lav og kortvarig effekt nødvendiggør løbende COVID-19 boostere, er de i det mindste sikker?

Er COVID-19-vaccinen sikker hos børn og teenagere?

COVID-19-vaccinerne til børn og teenagere blev godkendt baseret på små forsøg og korte opfølgningsperioder. [263]

Arkiveret

Disse forsøg rapporterede store stigninger i antallet af (op til 40 %) og alvorlige (op til 12 %) systemiske bivirkninger sammenlignet med placebo efter vaccination. Prøvestørrelserne var for lille og studielængden for kort til at opdage sjældne, men alvorlige uønskede langtidshændelser (Bilag 5).

Der er en veldokumenteret sammenhæng mellem mRNA COVID-19-vacciner og myocarditis i mænd (12 til 29 år gamle).264 Et opfølgende overvågningspapir offentliggjort i Lancet den myokarditis hos vaccinerede 12-29 år. ældre, viste en abnormitet på hjerte-MR i 81 af 151 patienter.265 Denne samme undersøgelse afslørede, at 32 % af patienterne ikke blev godkendt til fysisk aktivitet og 26 % var stadig på daglig medicin mindst 90 dage efter diagnosen. I en anden paper Krug, et al. viste tilfælde af myo/pericarditis (n = 253) inkluderet 129 efter dosis 1 og 124 efter dosis 2; 86,9% blev indlagt.266 Incidens pr. million efter dosis to hos mænd patienter i alderen 12-15 og 16-17 var henholdsvis 162,2 og 93,0. Den relative risiko (RR) af den første dosis kan være mere end 6 gange risikoen for COVID-19 hospitalsindlæggelse hos raske drenge med tidligere COVID-19-infektion. Myokarditis kan være et meget alvorligt langsigtet sundhedsproblem.

Machine Translated by Google

Ifølge Alexander og kollegers 20-årige undersøgelse af 175 børn med myokarditis, overlevelse fri for død eller transplantation var 74 % efter et år, 65 % efter fem år, 62 % efter 10 år, og 56 % ved 20 år (bilag 6).

Den langsigtede sikkerhed af COVID-19-vaccinerne er uafklaret, da vaccinerne var hurtigt indsat med kun to måneders sikkerhedsdata for mindreårige. Dette blev aktiveret via nødsituationen Brug autorisationsvej på trods af FDA-retningslinjer, som kræver en observationsperiode på op til 15 år for genterapi (bilag 7).

Konklusioner vedrørende risiko-benefit-analyse

Den samlede risiko for alvorlig COVID-19 hos vores børn og teenagere er usædvanlig lav (Bilag 1).

Der er mangel på pålidelige data, der viser, at COVID-19-vacciner beskytter børn mod alvorlige sygdomme COVID-19 (bilag 2, 3, 4).

Der er pålidelige beviser for skade efter vaccination og COVID-19-vaccineforsøgene var ikke designet til at opdage sjældne eller langsigtede bivirkninger (bilag 5).

Arkiveret

Der er en kendt risiko for myokarditis, især hos unge mænd (bilag 6).

Der er ingen langsigtede sikkerhedsdata for disse nye mRNA-vacciner (bilag 7).

Konklusioner og anbefalinger

1. Stop straks brugen af alle COVID-19-vacciner uden fuld oplysning til patienterne vedrørende både sikkerheds- og effektivitetsspørgsmål af deres læge.
2. Slutbrug af COVID-19-vaccinerne til raske børn og teenagere som andre jurisdiktioner har gjort. Se Danmark, Sverige, Norge, Finland og Storbritannien.
3. Yderligere forskning for at fastslå sikkerheden og effektiviteten af COVID-19-vacciner er nødvendigt før udbredt brug hos voksne og børn.
4. Etabler en hjemmeside og/eller et call-in center for den skadede vaccine i Alberta.
5. Etabler en mekanisme til at fravælge føderal sundhedspolitik indtil provinsens forfald processen er opfyldt.

Machine Translated by Google

Bilag 1

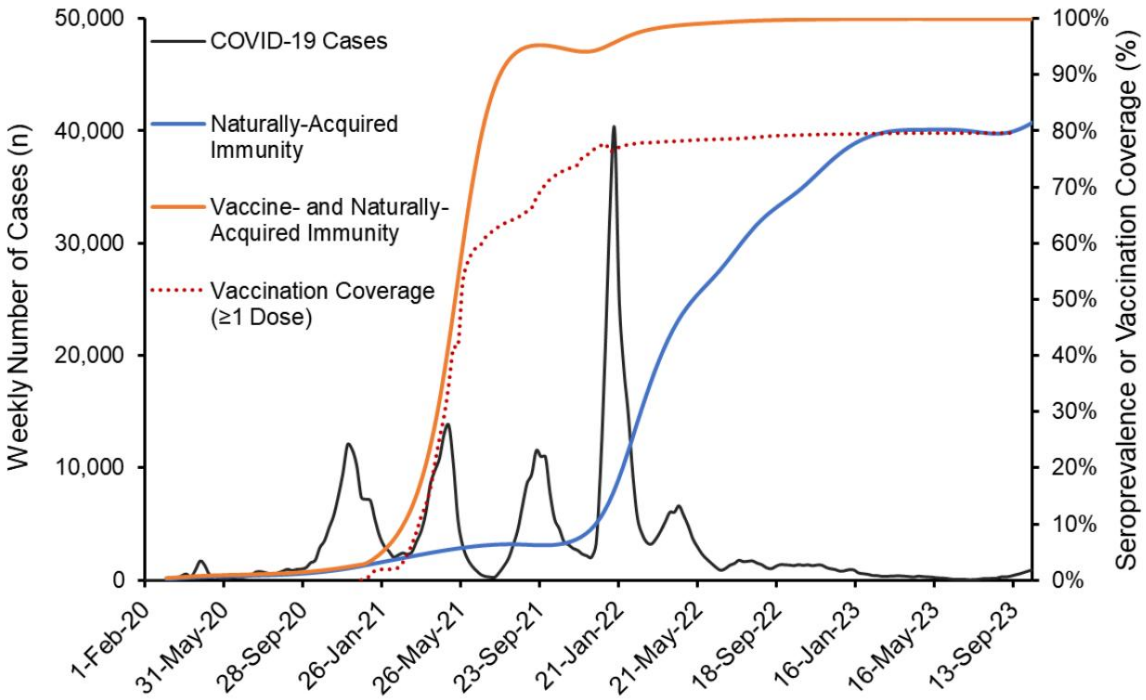
Mindreårige har en ekstrem lav risiko for alvorlig COVID-19.

- Tidligt i COVID-krisen, Albertas folkesundhed og det canadiske pædiatriske samfund anerkendt, at børn ikke er i risiko for alvorlig COVID-19. 267
- Deres formindskede risiko for alvorlig COVID-19 skyldes sandsynligvis deres stærke medfødte immunitet16 og lave niveauer af virale receptorer i deres luftveje. 268
- De fleste albertanere har nu naturligt erhvervet immunitet (Figur A1.1), hvilket giver langvarig beskyttelse mod re-infektion (tabel A1.1) og svær COVID-19, som er vaccination overlegen (tabel A1.2). 269
- Delta- og Omicron-varianter er forbundet med en endnu lavere risiko for svær resultater hos børn. 270

Figur A1.1. Ugentligt antal COVID-19 tilfælde, vaccinationsdækning og seroprevalens af antistoffer induceret af vaccination og infektion eller infektion alene i Alberta siden starten af pandemien.

Arkiveret

Ugentligt antal COVID-19-tilfælde (sort linje), vaccinationsdækning (stiplet, rød linje) data blev indhentet fra Canadas regering COVID-19 epidemiologisk opdatering og vaccinationswebsider (henholdsvis) den 15. oktober 2023.
Data om seroprevalens af antistoffer induceret af vaccination og infektion (anti-S; "naturlig- og vaccinerhvervet immunitet" - orange linje) eller infektion alene (anti-N; "naturligt erhvervet immunitet" - blå linje) blev opnået fra COVID -19 Immunity Task Force, SARS-CoV-2 seroprevalens i Canadas hjemmeside.



Machine Translated by Google

Tabel A1.1. Testresultater på forskellige tidspunkter siden infektion og effektiviteten af naturligt erhvervet immunitet mod SARS-CoV-2 symptomatisk infektion ved brug af case-control test negativt design. [271]

	Outcome: SARS-CoV-2 symptomatic infection				
	Cases (symptomatic and PCR-positive)		Controls (PCR-negative)		
Months after infection	Previously infected	SARS-CoV-2 naïve	Previously infected	SARS-CoV-2 naïve	Effectiveness of naturally acquired immunity against COVID-19, % (95% CI)
3-6	3	6537	46	6494	93.6 (79.3-98.0)
6-9	35	6555	229	6361	85.5 (79.2-89.9)
9-12	26	6540	114	6452	78.3 (66.5-86.0)
12-15	33	6543	125	6451	76.3 (64.5-84.2)
15-18	22	6535	70	6487	69.8 (50.7-81.5)
18-21	3	6537	46	6494	93.6 (79.3-98.0)

Lasts almost 2 years

Tabel A1.2. Fareforhold for forekomsten af SARS-CoV-2-infektion og alvorlig, kritisk og dødelig COVID-19 i det nationale, matchede, retrospektive kohortestudie i Qatar. [272]

Arkiveret

	Natural infection versus BNT162b2 vaccination study		Natural infection versus mRNA-1273 vaccination study	
	Natural infection cohort	BNT162b2-vaccinated cohort	Natural infection cohort	mRNA-1273-vaccinated cohort
Total follow-up, person-weeks	1 985 243	1 921 539	1 374 220	1 338 649
Incidence rate of infection, per 10 000 person-weeks	18·1 (17·5–18·7)	37·1 (36·2–37·9)	16·7 (16·1–17·4)	32·0 (31·0–33·0)
Unadjusted HR for SARS-CoV-2 infection	0·48 (0·46–0·50)	1 (ref)	0·51 (0·49–0·54)	1 (ref)
Adjusted HR for SARS-CoV-2 infection*	0·47 (0·45–0·48)	1 (ref)	0·51 (0·49–0·54)	1 (ref)
Unadjusted HR for severe, critical, or fatal COVID-19†	0·25 (0·08–0·77)	1 (ref)	0·27 (0·06–1·32)	1 (ref)
Adjusted HR for severe, critical, or fatal COVID-19*†	0·24 (0·08–0·72)	1 (ref)	0·24 (0·05–1·19)	1 (ref)

~75% reduction in risk of severe COVID-19

95% CIs for HRs and incidence rate are shown in parentheses. HR=hazard ratio. *Cox regression analysis adjusted for sex, 10-year age group, ten nationality groups, comorbidity count (table 1), and timing of primary infection or first-dose vaccination. †Severe, critical, and fatal COVID-19 cases were defined according to WHO guidelines.[37,38]

Table 2: **HRs for the incidence of SARS-CoV-2 infection and severe, critical, and fatal COVID-19**

Machine Translated by Google

Bilag 2

COVID-19-vacciner var ikke designet til at stoppe overførslen af virussen.

- Eliminering af en virus eller vedvarende reduktion af lokal transmission er mulig, hvis der er er en ophobning af immune individer med immunitet, der er yderst effektiv ved forebyggelse af (gen)infektion ('steriliserende' immunitet).273
- Eliminering af en virus er sværere at opnå for coronavirus som SARS-CoV-2 da immunitet mod infektion eller vaccination er relativt ineffektiv til at forebygge efterfølgende (gen)infektion (tabel A2.1).274
- Registreringsforsøgene for COVID-19-vaccinerne vurderede ikke transmission og ingen af de undersøgte vacciner var i stand til fuldstændigt at forhindre infektion og var det forbundet med høje rater af gennembrudsinfektioner. 275
- Da COVID-19-vaccinerne ikke er i stand til at forhindre overførsel og (gen)infektion er ikke et effektivt værktøj til at fjerne virussen.

Arkiveret

Tabel A2.1. Sammenligning mellem egenskaber ved vacciner mod mæslinger og COVID-19.[276]

	Measles	COVID-19
Vaccine prevents severe disease.	Yes	Yes*
Vaccine prevents transmission.	Yes	No†
Indirect protection of non-immune individuals (‘herd effect’).	Yes	No†
Mass vaccination results in elimination via herd immunity.	Yes	No
Immunity after infection prevents reinfection/transmission.	Yes	No
Vaccine available for higher risk groups.	No (eg, infants)	Yes (eg, older adults)

*Severe disease is nevertheless more common after COVID-19 vaccination than after measles vaccination.

Machine Translated by Google

Bilag 3

COVID-19-vacciner er forbundet med beskedne reduktioner i infektion og betydelige

øget skade.

- Ifølge FDA briefingpakken leveret af Pfizer (s. 52) to eller tre doser

  af Pfizer-vaccinen viste ekstremt lav effekt mod Delta-varianten

  og endnu lavere mod Omicron-varianten hos børn i alderen seks måneder til fem år.

  Vaccineeffektiviteten (VE) var 70,2 % for Delta, men faldt til 21,8 % for Omicron

  (Tabel A3.1).277

- Blandt alle COVID-19-vaccineforsøg, der blev udført på børn, var det største netto

  reduktion af COVID-19-tilfælde for vacciner sammenlignet med placebo var 4,6 % hos spædbørn

  2 til 4/5 år (tabel A3.2; figur A3.1)

- Der var ingen rapporterede episoder af svær COVID-19 i vaccinationen eller placebo

  våben af registreringsforsøgene. 278

- Stigning i antallet af alvorlige systemiske bivirkninger, hvilket betyder, at et barn er så utilpas

  at de ikke kan udføre deres daglige aktiviteter, var 5x og 7x større end reduktioner

  i antallet af COVID-19 tilfælde for henholdsvis børn og unge.

Arkiveret

Tabel A3.1. Vaccineeffektivitet – Første COVID-19-forekomst fra 7 dage efter dosis 2 til før dosis 3 – Blindet opfølgningsperiode – Fase 2/3 – Dosis 2 Evaluerbar effektpopulation.279

Fra Pfizer Briefing Materials for 14. - 15. juni 2022 - Møde i den rådgivende komité for vacciner og relaterede biologiske produkter.

	6 Months to <5 Years of Age		2 to <5 Years of Age		6 Months to <2 Years of Age	
Participants Without Prior Evidence of SARS-CoV-2 Infection						
	Case Split (BNT162b2:Placebo)	VE (2-sided 95% CI)	Case Split (BNT162b2:Placebo)	VE (2-sided 95% CI)	Case Split (BNT162b2:Placebo)	VE (2-sided 95% CI)
Overall VE	163:113	28.3% (8.0%, 43.9%)	90:69	35.9% (11.0%, 53.7%)	73:44	16.1% (-24.9%, 43.1%)
VE against Delta	9:15	70.2% (27.2%, 88.5%)	8:9	56.3% (-27.5%, 85.3%)	1:6	91.6% (30.6%, 99.8%)
VE against Omicron	154:98	21.8% (-1.7%, 39.7%)	82:60	32.9% (4.7%, 52.5%)	72:38	4.2% (-45.9%, 36.2%)
Participants With or Without Prior Evidence of SARS-CoV-2 Infection						
Overall VE	173:120	27.0% (7.1%, 42.5%)	97:73	34.3% (9.7%, 52.0%)	76:47	15.6% (-24.2%, 42.1%)
VE against Delta	10:15	66.3% (19.7%, 86.4%)	8:9	56.0% (-28.4%, 85.2%)	2:6	82.6% (2.7%, 98.3%)
VE against Omicron	163:105	21.4% (-1.4%, 38.9%)	89:64	31.2% (3.6%, 50.7%)	74:41	5.7% (-41.6%, 36.5%)

Machine Translated by Google

Tabel A3.2. Fordele og risici forbundet med mRNA-vaccination af børn baseret på Moderna og Pfizers centrale forsøg. [280]

Bemærk: Opsummerer maksimale forskelle i symptomatiske tilfælde eller bivirkninger (hhv. højeste rapporterede absolutte fordel og højeste rapporterede absolutte risiko) på tværs af Pfizer- og Moderna-forsøg med COVID-19-vacciner i forskellige aldersgrupper af børn og unge 6 måneder til 15/17 år .

Maksimale fordele kontra risici ved Pfizer- og Moderna-vacciner sammenlignet med placebo.

	Enhver begivenhed		Alvorlig Begivenhed	
	Enhver COVID-19 tilfælde£	**Enhver Opfordret systemisk Uønsket hændelse**	**Alvorlig COVID-19^ Sager**	**Alvorlig Opfordret systemisk * Uønsket hændelse**
Teenagere (12 til 15/17 år)	ÿ 1,6 %	ÿ 40,1 %	0 %	ÿ 11,8 %
Børn (5/6 til 11 år)	ÿ 2,2 %	ÿ 28 %	0 %	ÿ 10,8 %
Spædbørn (2 til 4/5 år)	ÿ 4,6 %	ÿ 22 %	0 % ¥	ÿ 3 %†
Småbørn 6 måneder til <2 år	ÿ 4,1 %	ÿ 7 %	0 % ¥	ÿ 1 %†

AE, uønsket hændelse; COVID-19, symptomatisk COVID-19 tilfælde.

£ Anvendte sagsdefinitioner pr. protokol; analyser af vaccineeffektivitet baseret på CDC case definition kan også være tilgængelige.

& Til denne analyse blev anmodede lokale begivenheder ikke taget i betragtning. I betragtning af den store stigning i hyppigheden af lokale hændelser (nemlig smerter på injektionsstedet) med vaccinen, vil dette væsentligt undervurdere den samlede hyppighed af anmodede bivirkninger. Når antallet af deltagere med AE'er ikke blev rapporteret, er det angivne estimat den maksimale forskel i frekvensen af en enkelt systemisk AE mellem vaccine- og placeboarme. Bemærk, at værdierne ikke afspejler kumulativ toksicitet på tværs af flere doser eller flere AE'er hos den samme deltager, dvs. de undervurderer sandsynligvis den samlede byrde forbundet med interventionen.

^ Ifølge definition for voksne; Pfizer forsøgsanalyse for yngre aldersgrupper (6 måneder til 4 år) brugte en ændret definition af svær COVID-19. Alvorlige tilfælde, der kun opfylder den ændrede definition, blev ikke taget i betragtning.

* Anmodede systemiske bivirkninger, der forhindrede daglig aktivitet eller værre. Når antallet af deltagere med alvorlige anmodede systemiske bivirkninger ikke blev rapporteret, er det angivne estimat den maksimale forskel i frekvensen af en enkelt anmodet systemisk alvorlig AE mellem vaccine- og placeboarme. Bemærk, at værdierne ikke afspejler den kumulative hastighed af hændelser på tværs af flere doser eller flere AE'er hos den samme deltager, dvs. de undervurderer sandsynligvis den samlede byrde forbundet med interventionen.

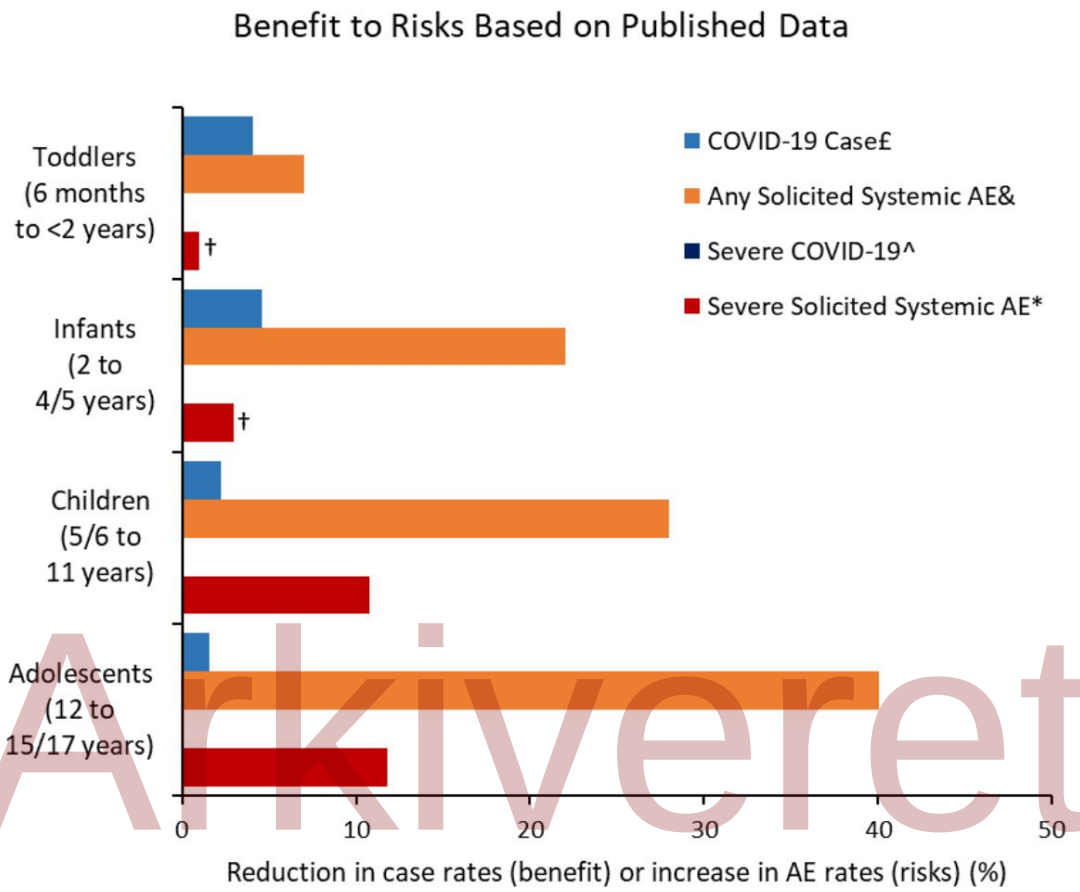
¥ Antallet af alvorlige COVID-19-tilfælde blev ikke rapporteret. Da dette er et klinisk relevant endepunkt, for hvilket hændelser skal nævnes, blev antallet af hændelser antaget at være nul i begge arme.

† Beregnet baseret på rater pr. arm estimeret fra et søjleplot.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Figur A3.3: Plot af maksimale forskelle i hændelsesrater på tværs af Pfizer- og Moderna-forsøg med COVID-19-vacciner i forskellige aldersgrupper af børn og unge 6 måneder til 15/17 år. Data blev udtrukket fra de offentliggjorte rapporter om pivotale undersøgelser for den respektive aldersgruppe.281



Arkiveret

£ Anvendte sagsdefinitioner pr. protokol; analyser af vaccineeffektivitet baseret på CDC case definition kan også være tilgængelige.
& Til denne analyse blev anmodede lokale begivenheder ikke taget i betragtning. I betragtning af den store stigning i hyppigheden af lokale hændelser (nemlig smerter på injektionsstedet) med vaccinen, vil dette væsentligt undervurdere den samlede hyppighed af anmodede bivirkninger. Når antallet af deltagere med AE'er ikke blev rapporteret, er det angivne estimat den maksimale forskel i frekvensen af en enkelt systemisk AE mellem vaccine- og placeboarme. Bemærk, at værdierne ikke afspejler kumulativ toksicitet på tværs af flere doser eller flere AE'er hos den samme deltager, dvs. de undervurderer sandsynligvis den samlede byrde forbundet med interventionen.
^ Ifølge definition for voksne; Pfizer forsøgsanalyse for yngre aldersgrupper (6 måneder til 4 år) brugte en ændret definition af svær COVID-19. Alvorlige tilfælde, der kun opfylder den ændrede definition, blev ikke taget i betragtning.
* Anmodede systemiske bivirkninger, der forhindrede daglig aktivitet eller værre. Når antallet af deltagere med alvorlige anmodede systemiske bivirkninger ikke blev rapporteret, er det angivne estimat den maksimale forskel i frekvensen af en enkelt anmodet systemisk alvorlig AE mellem vaccine- og placeboarme. Bemærk, at værdierne ikke afspejler den kumulative hastighed af hændelser på tværs af flere doser eller flere AE'er hos den samme deltager, dvs. de undervurderer sandsynligvis den samlede byrde forbundet med interventionen.
† Beregnet baseret på rater pr. arm estimeret fra et søjleplot.

Se bilag 8 for kildedokumenter.

Machine Translated by Google

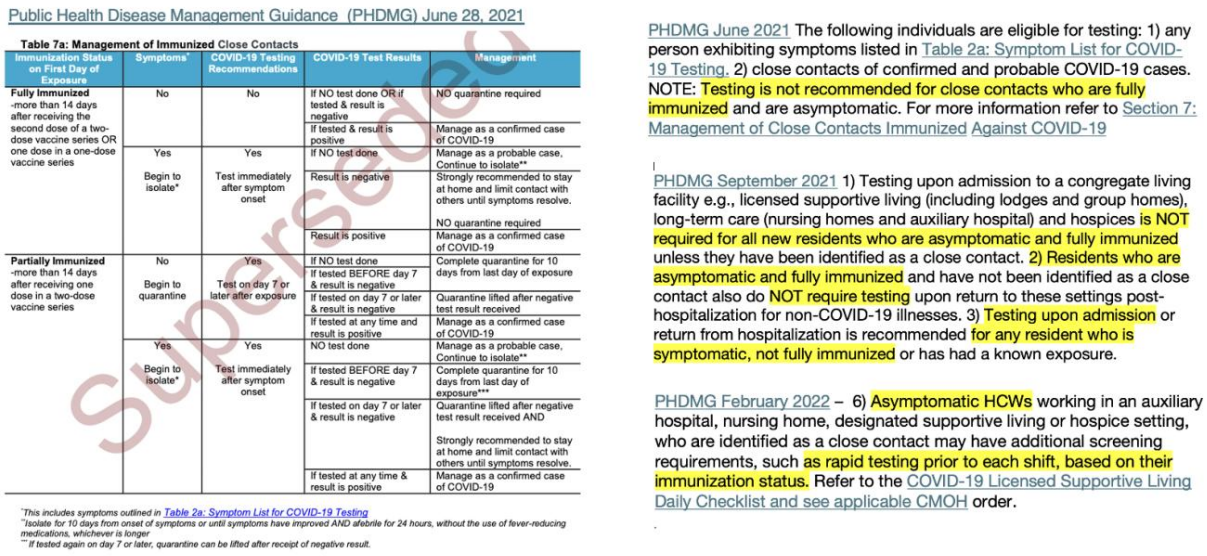
Bilag 4

Der er mangel på pålidelige data, der viser, at COVID-19-vacciner beskytter børn mod alvorlige sygdomme COVID-19.

- Naturlig erhvervet immunitet er guldstandarden for immunitet og var den benchmark, der bruges til at påvise COVID-19-vaccineaktivitet. [282]
- Ingen af registreringsforsøgene hos børn, der sammenligner COVID-19-vaccinerne med placebo blev designet til at vurdere beskyttelse mod alvorlig COVID-19. 283
- Selvom flere virkelige analyser har rapporteret reduktioner i risikoen for hospitalsindlæggelse hos unge og børn efter vaccination, absolutte fordele er små. [284]
- Resultater fra analyser i den virkelige verden bør fortolkes med forsigtighed som rapporteret Indlæggelser skyldes ikke altid COVID-19, og det er svært at kontrollere for bias som følge af den øgede test af uvaccinerede (Figur A4.1).285
- Talrige undersøgelser har vist, at naturligt erhvervet immunitet giver vedvarende beskyttelse mod infektion og overlegen beskyttelse mod alvorlig COVID-19 sammenlignet med vaccination (Figur A4.2). [286]

Arkiveret

Figur A4.1. Alberta Folkesundhedsvejledning kræves Flere test af vaccinerede sammenlignet med uvaccinerede.287



Public Health Disease Management Guidance (PHDMG) June 28, 2021

Table 7a: Management of Immunized Close Contacts

Immunization Status on First Day of Exposure	Symptoms*	COVID-19 Testing Recommendations	COVID-19 Test Results	Management
Fully Immunized -more than 14 days after receiving the second dose of a two-dose vaccine series OR one dose in a one-dose vaccine series	No	No	If NO test done OR if tested & result is negative	NO quarantine required
			If tested & result is positive	Manage as a confirmed case of COVID-19
	Yes Begin to isolate*	Yes Test immediately after symptom onset	If NO test done	Manage as a probable case, Continue to isolate**
			Result is negative	Strongly recommended to stay at home and limit contact with others until symptoms resolve. NO quarantine required
			Result is positive	Manage as a confirmed case of COVID-19
Partially Immunized -more than 14 days after receiving one dose in a two-dose vaccine series	No Begin to quarantine	Yes Test on day 7 or later after exposure	If NO test done	Complete quarantine for 10 days from last day of exposure
			If tested BEFORE day 7 & result is negative	
			If tested on day 7 or later & result is negative	Quarantine lifted after negative test result received
			If tested at any time and result is positive	Manage as a confirmed case of COVID-19
	Yes Begin to isolate*	Yes Test immediately after symptom onset	NO test done	Manage as a probable case, Continue to isolate**
			If tested BEFORE day 7 & result is negative	Complete quarantine for 10 days from last day of exposure***
			If tested on day 7 or later & result is negative	Quarantine lifted after negative test result received AND Strongly recommended to stay at home and limit contact with others until symptoms resolve.
			If tested at any time & result is positive	Manage as a confirmed case of COVID-19

*This includes symptoms outlined in Table 2a: Symptom List for COVID-19 Testing
**Isolate for 10 days from onset of symptoms or until symptoms have improved AND afebrile for 24 hours, without the use of fever-reducing medications, whichever is longer
*** If tested again on day 7 or later, quarantine can be lifted after receipt of negative result.

Superseded

PHDMG June 2021 The following individuals are eligible for testing: 1) any person exhibiting symptoms listed in Table 2a: Symptom List for COVID-19 Testing. 2) close contacts of confirmed and probable COVID-19 cases. NOTE: Testing is not recommended for close contacts who are fully immunized and are asymptomatic. For more information refer to Section 7: Management of Close Contacts Immunized Against COVID-19

PHDMG September 2021 1) Testing upon admission to a congregate living facility e.g., licensed supportive living (including lodges and group homes), long-term care (nursing homes and auxiliary hospital) and hospices is NOT required for all new residents who are asymptomatic and fully immunized unless they have been identified as a close contact. 2) Residents who are asymptomatic and fully immunized and have not been identified as a close contact also do NOT require testing upon return to these settings post-hospitalization for non-COVID-19 illnesses. 3) Testing upon admission or return from hospitalization is recommended for any resident who is symptomatic, not fully immunized or has had a known exposure.

PHDMG February 2022 – 6) Asymptomatic HCWs working in an auxiliary hospital, nursing home, designated supportive living or hospice setting, who are identified as a close contact may have additional screening requirements, such as rapid testing prior to each shift, based on their immunization status. Refer to the COVID-19 Licensed Supportive Living Daily Checklist and see applicable CMOH order.

Machine Translated by Google

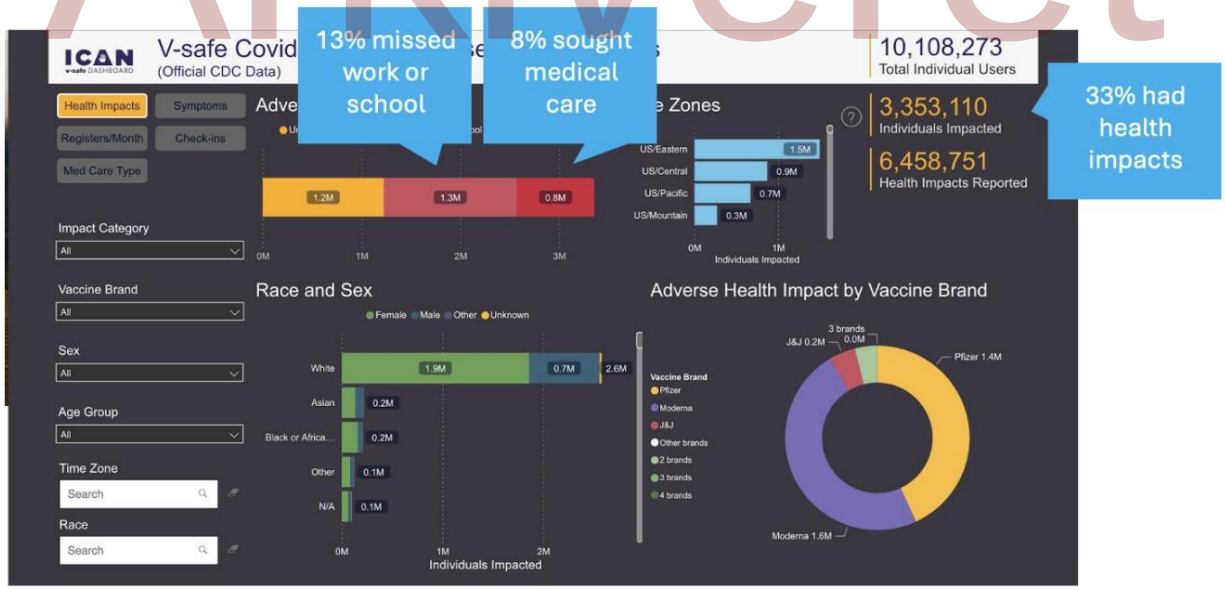
Bilag 5

Der er nu betydelige beviser for, at de COVID-19 mRNA-baserede vacciner er forbundet med kortvarig skade.

- COVID-19-vacciner er forbundet med op til 40 % stigning i uønskede hændelser og op til en stigning på 12 % i alvorlige systemiske bivirkninger hos efterfølgende børn vaccination (bilag 1).
- Langtidsforsøgsopfølgning hos børn er ikke tilgængelig, de bedste tilgængelige sikkerhedsdata kommer fra CDC V-safe-programmet, som viste, at 33% af de tilmeldte havde negative helbredspåvirkninger; 12 % var ude af stand til at udføre daglige aktiviteter, 13 % savnede arbejde eller skole, og 8 % krævede lægehjælp (Figur A5.1).288
- En CDC V-safe analyse, der vurderer sikkerheden af boostere efter fundet vaccination at 20 % af de unge ikke var i stand til at udføre daglige aktiviteter efter vaccination og 1 % krævede lægehjælp (Figur A5.2).[289]

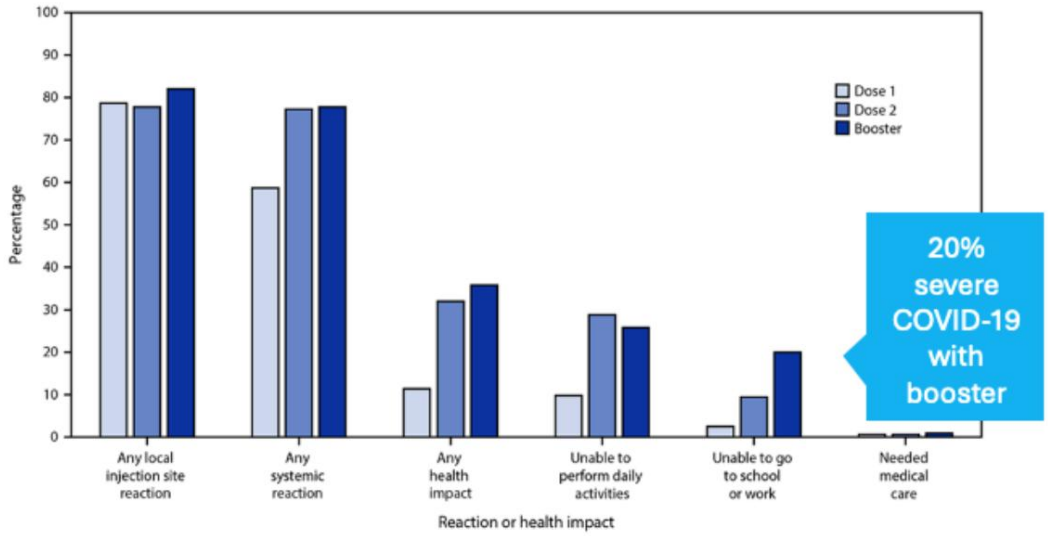
Arkiveret

Figur A5.1. I-CAN dashboard til CDC's V-Safe-data om COVID-19-vaccine uønskede helbredspåvirkninger (tilgået 5. april 2024).[290]



Machine Translated by Google

Figur A5.2. Bivirkninger og helbredspåvirkninger rapporteret* blandt personer i alderen 12-17 år (N = 3.274), som modtog en homolog Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccinebooster, efter vaccinedosis - USA, 9. december 2021 - 20. februar 2022. [291]



* Registrants aged ≤15 years must be enrolled by a parent or guardian. The odds of reporting an event after dose 2 and booster dose were compared for registrants who completed at least one v-safe health check-in survey on days 0–7 after each vaccination using a multivariable generalized estimating equations model. This model adjusted for demographic variables and accounted for repeated measures among doses reported by each registrant (needed medical care was not adjusted due to small numbers); p <0.05 was considered statistically significant. All dose 2 and booster dose comparisons were statistically significant, except any systemic reaction and needed medical care.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Bilag 6

Der er en veldokumenteret sammenhæng mellem mRNA Covid-vacciner og myocarditis hos mænd (12 til 24 år).

- Nordiske lande har begrænset brugen af vacciner til børn, hvilket henviser til en stor Nordisk befolkningsbaseret undersøgelse, som viste, at 28-dages risikoen ved indlæggelse myocarditis var højere hos de vaccinerede sammenlignet med de uvaccinerede. For mænd 16 til 24 år var risikoen for myokarditis 5 gange højere efter 2 doser Pfizer, 14x højere efter 2 doser Moderna og 36x højere med en Pfizer efterfulgt af en Moderna-vaccine (tabel A6.1).292
- En undersøgelse i Ontario viste, at 1 ud af 5.139 mandlige unge vil få myokarditis efter en primær serie. 293
- En thailandsk undersøgelse af 301 studerende, der blev nøje overvåget for hjerteskade, viste, at 214 studerende (71,4%) havde forhøjede troponin-T-niveauer, et tegn på hjerteskade fuld vaccination. 294
- En amerikansk, Lancet-publiceret undersøgelse8, der vurderer de langsigtede sundhedsmæssige livskvalitetseffekter af unge og unge voksne diagnosticeret med myocarditis efter vaccination fandt ud af, at de ikke var i stand til at fuldføre deres sædvanlige aktiviteter (21 %), havde smerter (20 %), og havde angst eller depression (46%) i de 90 dage efter deres diagnose (figur A6.1).295
- Norge, Finland, Danmark, Sverige og Storbritannien har begrænset brug af COVID-19-vacciner hos børn. 296

Arkiveret

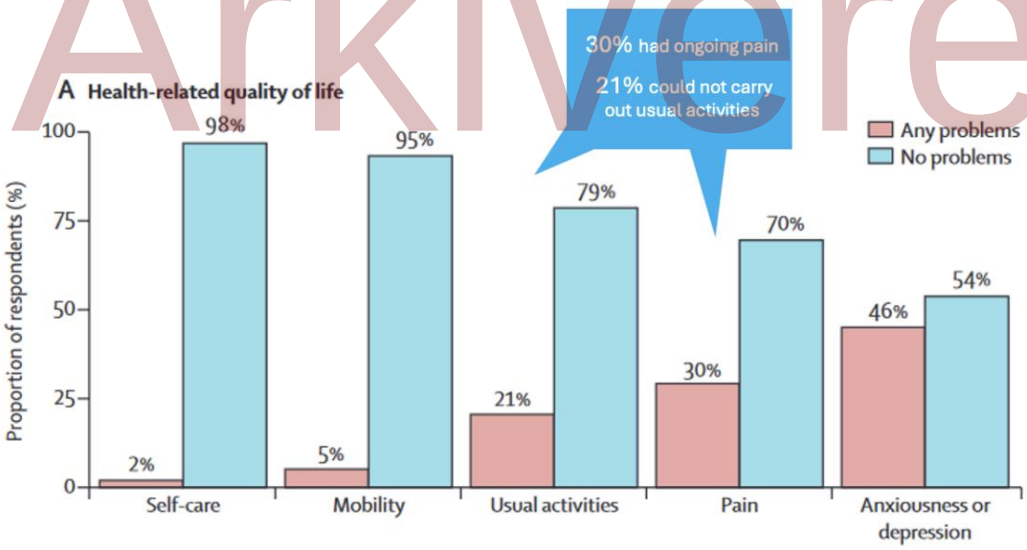
Machine Translated by Google

Tabel A6.1. Myocarditis inden for 28 dage efter en dosis SARS-CoV-2-vaccine hos mænd 16 til 24 år.297

Subgroup, exposure[b]	No. of events[c]	Follow-up, 1000 person-years	Crude incidence rate per 1000 person-years of follow-up[d]	IRR (95% CI)	No. of excess events in 28 d per 100 000 vaccinees (95% CI)
Males, ages 16-24 y					
Unvaccinated	149	794.6	0.188	1 [Reference]	0 [Reference]
AZD1222	0	0.70	ND	ND	ND
AZD1222/AZD1222	0	0.10	ND	ND	ND
BNT162b2	24	63.9	0.376	2.16 (1.40 to 3.33)	1.55 (0.70 to 2.39)
BNT162b2/BNT162b2	37	41.5	0.891	5.31 (3.68 to 7.68)	5.55 (3.70 to 7.39)
BNT162b2/mRNA-1273	17	4.6	3.687	35.62 (18.87 to 67.25)	27.49 (14.41 to 40.56)
mRNA-1273	≤5	11.5	ND	2.90 (1.05 to 7.97)	1.75 (−0.20 to 3.71)
mRNA-1273/mRNA-1273	15	5.8	2.584	13.83 (8.08 to 23.68)	18.39 (9.05 to 27.72)

36x greater risk of myocar ditis

Figur A6.1. Selvevaluering af sundhedsrelateret livskvalitet blandt patienter med myocarditis efter mRNA COVID-19 vaccination.[298]



Arkiveret

Machine Translated by Google

Bilag 7

Den langsigtede sikkerhed af COVID-19-vacciner er ikke fastlagt hos mindreårige.

- Forsigtighedsprincippet kræver, at et indgreb modstås, hvis der er usikkerhed omkring sikkerhed. [299]
- Ifølge FDA-vejledning til industrien er mRNA-vacciner human genterapi produkter, som bør gennemgå op til 15 års sikkerhedsovervågning forud for udbredt brug (Figur A7.1). [300]
- Udvikling af COVID-19-vacciner begyndte i 2020, derfor sikkerhedsdata for alle aldre grupper er begrænset til mindre end 4 år.
- Registreringsforsøg hos børn 25-30 var små og varede ca. 2 måneder af sikkerhedsdata for COVID-19-vaccinerne sammenlignet med placebo.301

Figur A7.1. FDA-vejledning for industrien - Langtidsopfølgning efter administration af humane genterapiprodukter.302

Arkiveret

Human gene therapy product: FDA generally considers human gene therapy products to include all products that mediate their effects by transcription or translation of transferred genetic material or by specifically altering host (human) genetic sequences. Some examples of gene therapy products include nucleic acids (e.g., plasmids, in vitro transcribed ribonucleic acid (RNA)), genetically modified microorganisms (e.g., viruses, bacteria, fungi), engineered site-specific nucleases used for human genome editing,[10] and ex vivo genetically modified human cells. Gene therapy products meet the definition of "biological product" in section 351(i) of the Public Health Service (PHS) Act (42 U.S.C. 262(i)) when such products are applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings.[11]

Taking these discussions into consideration, we provided detailed recommendations in the 2006 Delayed Adverse Events guidance document on the duration and design of LTFU observations (Ref. 1). The Agency advised sponsors to observe subjects for delayed adverse events for as long as 15 years following exposure to the investigational GT product, specifying that the LTFU observation should include a minimum of five years of annual examinations, followed by ten years of annual queries of study subjects, either in person or by questionnaire.

Machine Translated by Google

Bilag 8

Kildedokumenter fra tabeller og figurer i bilag 1

Unge (12 til 15/17 år)

COVID-19-tilfælde, ÿ 1,6 %; Alvorlig COVID-19^, 0 %

Kilde: Frenck NEJM 2021

ble S3). No cases of severe Covid-19 were observed in this age cohort.

Enhver anmodet systemisk AE&, ÿ 40,1%; Alvorlig opfordret systemisk AE; ÿ 11,8 %*

Kilde: Ali NEJM 2021 (Supplerende bilag)

Table S8: Frequency of Solicited Local and Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After First and Second Injections by Grade – Participants 12 to <18 Years of Age and Participants 18 to 25 Years of Age

Event	Injection 1`				Injection 2`			
	Study P203 12 to <18 Years	Study P301 18 to ≤25 Years	Study P203 12 to <18 Years	Study P301 18 to ≤25 Years	Study P203 12 to <18 Years	Study P301 18 to ≤25 Years	Study P203 12 to <18 Years	Study P301 18 to ≤25 Years
	mRNA-1273 N = 2482 (%)	mRNA-1273 N = 878 n (%)	Placebo N = 1238 n (%)	Placebo N = 900 n (%)	mRNA-1273 N = 2478 n (%)	mRNA-1273 N = 819 n (%)	Placebo N = 1220 n (%)	Placebo N = 839 n (%)
Any systemic AR, n	2,482	878	1,238	900	2,478	819	1,220	839
Any, n (%)	1,701 (68.5)	578 (65.8)	687 (55.5)	486 (54.0)	2,134 (86.1)	702 (85.7)	561 (46.0)	343 (40.9)
Grade 3, n (%)	108 (4.4)	46 (5.2)	36 (2.9)	26 (2.9)	340 (13.7)	177 (21.6)	25 (2.0)	23 (2.7)
Grade 4, n (%)	0	0	0	0	3 (0.1)	0	1 (<0.1)	0

Arkiveret

Børn (5/6 til 11 år)

COVID-19-tilfælde, ÿ 2,2 %; Alvorlig COVID-19^, 0 %

Kilde: Walter NEJM 2022

90.7% (95% CI, 67.4 to 98.3) (Fig. 3). No cases of severe Covid-19 or MIS-C were reported.

Enhver anmodet systemisk AE& , ÿ 28%; Alvorlig anmodet systemisk AE, ÿ 10,8 %*

Kilde: Creech NEJM 2022 (Supplerende bilag)

Machine Translated by Google

Table S18. Solicited Systemic Adverse Reactions Within 7 Days After First and Second Injection by Grade: Participants 6-≤12 Years and 18-≤25 Years of Age (Part 2, Solicited Safety Set)

	Injection 1*				Injection 2*			
	mRNA-1273		Placebo		mRNA-1273		Placebo	
	50 µg	100 µg			50 µg	100 µg		
Event n (%)	Children 6-<12 Years N = 3004	Young Adult ≥18-≤25 Years N = 878	Children 6-<12 Years N = 993	Young Adult ≥18-≤25 Years N = 900	Children 6-<12 Years N = 2988	Young Adult ≥18-≤25 Years N = 819	Children 6-<12 Years N = 969	Young Adult ≥18-≤25 Years N = 839
Systemic AR, N1	3004	878	993	900	2988	819	969	839
Any	1740 (57.9)	578 (65.8)	518 (52.2)	486 (54.0)	2335 (78.1)	702 (85.7)	485 (50.1)	343 (40.9)
Grade 3	53 (1.8)	46 (5.2)	12 (1.2)	26 (2.9)	364 (12.2)	177 (21.6)	14 (1.4)	23 (2.7)
Grade 4	0	0	1 (0.1)††	0	0	0	0	0

Spædbørn (2 til 4/5 år)

COVID-19 tilfælde, ÿ 4,6 %; Alvorlig COVID-19^, 0 %¥

Kilde: Anderson NEJM 2022; Muñoz NEJM 2023

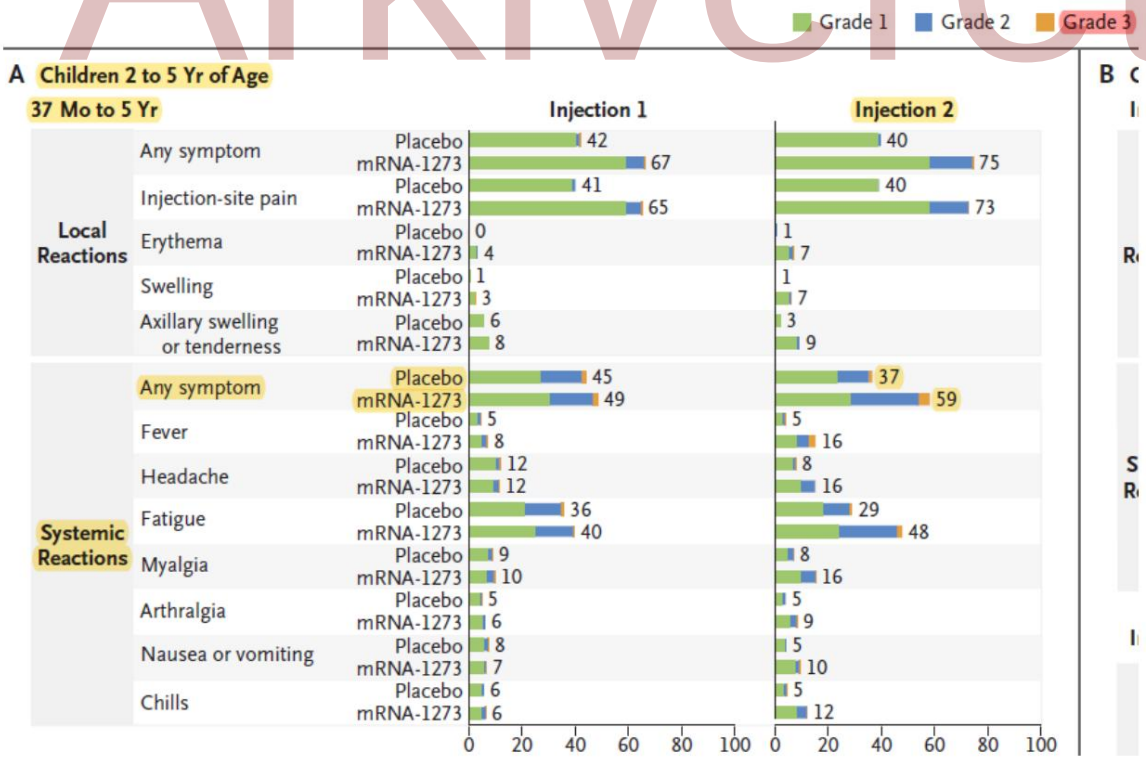
Alvorlige tilfælde ikke rapporteret til nogen af retssagen.

Enhver anmodet systemisk AE&, ÿ 22%; Alvorlig anmodet systemisk AE, ÿ 3 %†*

Kilde: Anderson NEJM 2022

Moderna inddeler 2-5 år i 2 underkohorter: 3-5 år og 2-3 år. Brugte den største værdi fra den større kohorte (3-5 år) for overskuelighedens skyld. Alternativt kunne lave et vægtet gennemsnit på tværs af underkohorter (eller anden tilgang) for at tage hensyn til begge underkohorter.

Arkiveret



Machine Translated by Google

Småbørn 6 måneder til <2 år

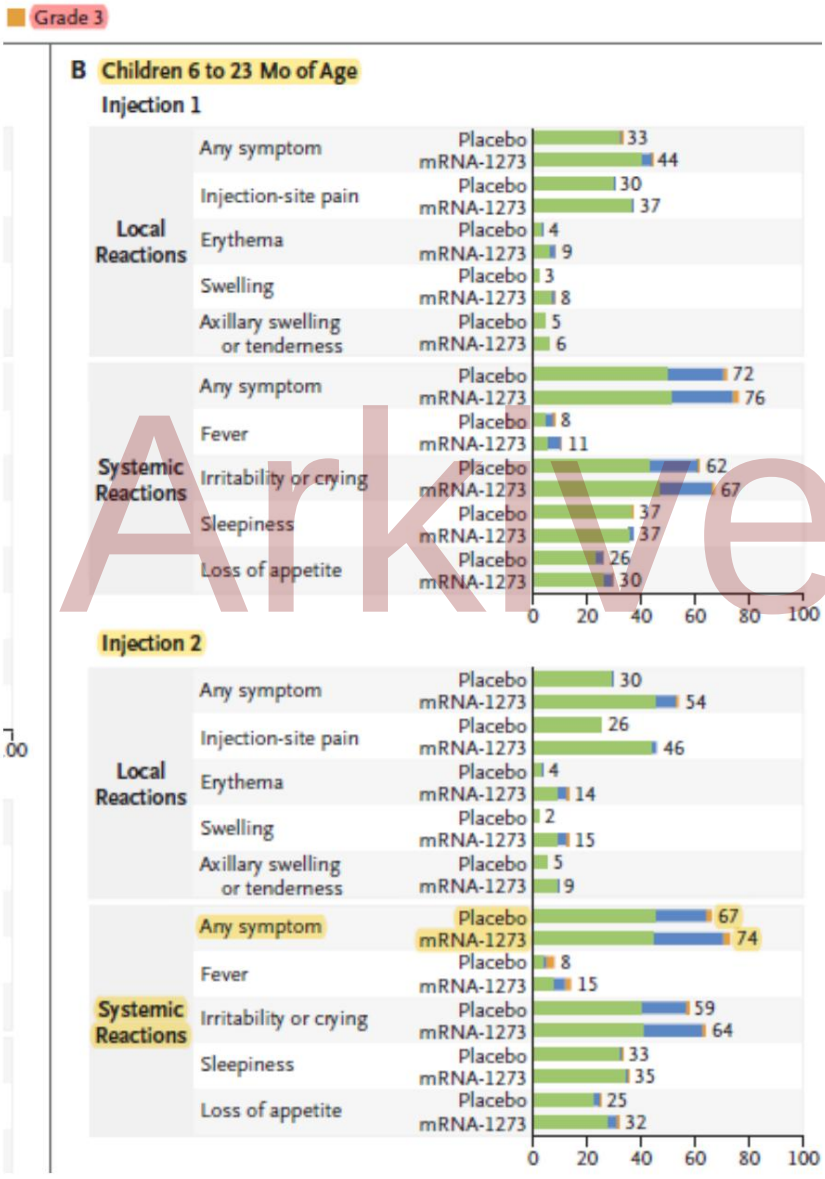
COVID-19-tilfælde, ÿ 4,1 %; Alvorlig COVID-19^, 0 %¥

Kilde: Anderson NEJM 2022; Muñoz NEJM 2023

Alvorlige tilfælde ikke rapporteret til nogen af retssagen.

Enhver anmodet systemisk AE&, ÿ 7 %; Alvorlig anmodet systemisk AE, ÿ 1 %†*

Kilde: Anderson NEJM 2022



Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 9: Terapeutik

Executive Summary

Task Forcen gennemførte en dybdegående gennemgang af forskellige behandlinger for COVID-19, og den beviser, der bruges til at træffe beslutninger om deres brug. Dette kapitel fremhæver det restriktive tilgang fra føderale og provinsielle sundhedsmyndigheder til visse behandlinger, f.eks som genbrugte lægemidler og kosttilskud, på trods af deres potentielle fordele. Kapitlet diskuterer specifikt lægemidlerne ivermectin, hydroxychloroquin, fluvoxamin og colchicin, samt monoklonale antistoffer og D3-vitamin.

Indledende undersøgelser viste lovende resultater for ivermectin med hensyn til viral clearance og reducerede hospitalsindlæggelser og dødeligheder. Hydroxychloroquine viste lovende i observationsstudier og metaanalyser, men dårligt gennemførte forsøg og et tilbagetrukket studie rejste tvivl om dets effektivitet. Fluvoxamin og monoklonale antistoffer var også nævnt under pandemien som potentielle COVID-19-behandlinger med fluvoxamin viser lovende i et lille randomiseret kontrolleret forsøg og monoklonale antistoffer modtager godkendelse for mild til moderat COVID-19. Colchicin blev undersøgt grundigt og viste et fald i dårlige resultater, men Alberta Scientific Advisory Group (SAG) anbefales ikke at bruge det på grund af risikoen for dehydrering. Vitamin D3 blev diskuteret, med en undersøgelse, der viser en sammenhæng mellem lave niveauer og dårlige COVID-19-resultater, men det SAG inkluderede ikke denne undersøgelse i deres anmeldelse og anbefalede ikke at bruge D3-vitamin til behandling.

Kapitlet bemærker også de potentielle fordele ved zinktilskud og brugen af hydroxychloroquin som en zinkionofor. Kapitlet afsluttes med anbefalinger til beskytte sundhedspersonalets rettigheder til at yde behandlinger i den bedste interesse patienter og for at sikre strenge sikkerhedsstandarder.

Overordnet set fremhæver kapitlet behovet for yderligere forskning og overvejelse af alternativer behandlingsmuligheder for COVID-19. Det rejser spørgsmål om den restriktive tilgang

Arkiveret

Machine Translated by Google

sundhedsmyndighederne i Alberta og opfordrer til udforskning af behandlinger, der kan tilbyde potentielle fordele.

- Task Forcen undersøgte forskellige behandlinger for COVID-19, herunder genbrug lægemidler og kosttilskud såsom ivermectin, hydroxychloroquin, fluvoxamin, colchicin, monoklonale antistoffer og D3-vitamin.
- Føderale og provinsielle sundhedsmyndigheder havde en restriktiv tilgang til disse behandlinger.
- Undersøgelser viser lovende resultater for ivermectin med hensyn til viral clearance og reduceret hospitalsindlæggelse og dødsrater.
- Fluvoxamin og monoklonale antistoffer blev noteret som potentielle behandlinger, med fluvoxamin viser lovende i et lille randomiseret kontrolleret forsøg.
- Alberta SAG fraråder brugen af colchicin på grund af risikoen for dehydrering.
- En undersøgelse viste en sammenhæng mellem lave D3-vitaminniveauer og dårlig COVID-19 resultater, men Alberta SAG anbefalede fra at bruge vitamin D3 til behandling.
- Zink er et essentielt mineral for immunsystemet og hæmmer coronavirus RNA-afhængig RNA-polymeraseaktivitet.
- Remdesivir er det eneste antivirale middel, der er inkluderet i COVID-19 Adult Admission Order Set for indlagte patienter i Alberta.
- Health Canada godkendte Remdesivir til behandling af COVID-19 hos voksne og unge med lungebetændelse, der kræver supplerende ilt.
- Kortikosteroider, såsom prednisolon og dexamethason, blev overvejet Behandling af covid-19.
- Alberta bør tillade sundhedspersonale at ordinere behandlinger i deres patienternes bedste og sikre adgang til behandlinger med etableret sikkerhed optegnelser.

Arkiveret

Machine Translated by Google

- Den restriktive tilgang fra sundhedsmyndighederne i Alberta til alternativ COVID-19 behandlinger er bekymrende, og der er behov for yderligere undersøgelse af begrænsningen behandlingsmuligheder for COVID-19.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Indledning

Fra begyndelsen af pandemien var det tydeligt, at en sikker og effektiv behandling for COVID-19 var et presserende behov. Typisk har canadiske læger skøn til ordinere off-label behandlinger i deres patienters interesse, forudsat at de informerer patienter om de mulige bivirkninger. Men under COVID-19-pandemien, føderal agenturer, sundhedstjenesteudbydere og regulatorer frarådede brugen af potentielt livreddende off label-behandlinger. Denne tilgang kompromitterede Albertanernes og velfærden krænket deres ret til informeret samtykke.

Denne restriktive, antidiskretionære tilgang rejser flere spørgsmål og bekymringer. Hvorfor var lægemidler med en lang sikkerhedshistorie begrænset? Hvorfor blev sikre stoffer forbudt at være brugt til at behandle COVID-19 baseret på befolkningsundersøgelser, der viste dårlig effekt? Derudover, hvorfor blev læger, der satte spørgsmålstegn ved denne tilgang, udskældt og sanktioneret? Mange af disse udskældte behandlinger, genbrugte lægemidler og kosttilskud har siden været det vist sig at være nyttigt, hvilket rejser spørgsmålet: hvorfor disse behandlinger blev gjort utilgængelige når vores ældre døde alene på deres værelser?

Arkiveret

Som anført af Senatets stående komité for sociale anliggenders rapport fra 2014, canadisk læger har ret til at ordinere på en måde, der er i deres patients interesse.303

Off-label eller genbrugt stofbrug er en almindelig praksis, især for tilstande, for hvilke der er områder med klinisk behov. En canadisk undersøgelse fandt ud af, at 11 % af lægemidlerne ikke er ordineret til deres angivne indikationer, og i den pædiatriske befolkning bruges op til 75 % af lægemidlerne off-label.304

Genbrugte lægemidler med omfattende sikkerhedsregistreringer er særligt attraktive i situationer med højt klinisk behov, da de tillader læger at ordinere disse lægemidler til nye indikationer med lille risiko for patienter, selv i mangel af høje niveauer af understøttende evidens .

Machine Translated by Google

Hvad blev der gjort

I dette kapitel undersøger vi både de COVID-19-behandlinger, der blev brugt, og dem, der blev forbudt sammen med de beviser, der blev brugt til at retfærdiggøre disse beslutninger. Det optimale strategi for at overvinde en helbredskrise er at behandle de ramte og yde profylakse til dem som stadig er raske. Fremgangsmåden var dog stik modsat.

Et år efter COVID-19-vacciner blev offentligt tilgængelige, overvældende beviser angivet, at de ikke forhindrede virusoverførsel. Metanalyser af maskemandater viste svage tegn på at ændre samfundets spredning af virussen. Derudover sociale afstandsregler, som afsløret i Dr. Anthony Faucis vidnesbyrd, var ikke videnskabsbaserede.

I denne sammenhæng opstår et relevant spørgsmål: ville det ikke have været klogt at tillade, eller opfordrer endda læger til at prøve enhver evidensbaseret COVID-19-behandling med sundhedsmyndigheder nøje observere indvirkningen på befolkningerne? I stedet folkesundhed myndigheder begrænsede brugen af de fleste alternative behandlinger for COVID-19.

Arkiveret

Data gennemgået

Vi gennemgik de offentligt tilgængelige data og videnskabelig forskning, der blev brugt til at understøtte behandlingstilgange godkendt og frarådet af sundhedsmyndighederne i Albertas COVID-19 svar.

Ambulant behandling

Inden for få dage efter at have erklæret COVID-19-pandemien, de fleste jurisdiktioner rundt om i verden implementeret ikke-farmaceutiske interventioner, såsom social distancering og maskering politikker med lave niveauer af understøttende evidens for effektivitet og med høj sandsynlighed for skade.305 "Vagtfuld ventetid" eller at sidde hjemme i frygt, indtil man bliver kritisk syg, viste sig dødelig for mange albertanere og var ofte den eneste plejemulighed, der blev tilbudt. Beboere på lang sigt plejefaciliteter fik ofte mindre pleje. For mange blev plejeniveauer vilkårligt ændret til "komfortpleje" af sundhedsteams. Denne betegnelse betød, at beboere oplever alvorlige episoder af enhver sygdom, uanset om COVID-19-relateret eller ej, blev nægtet adgang til akutte omsorgsydelser og i stedet gjort "komfortable", da de døde på plads.306 I 2020 blev de fleste

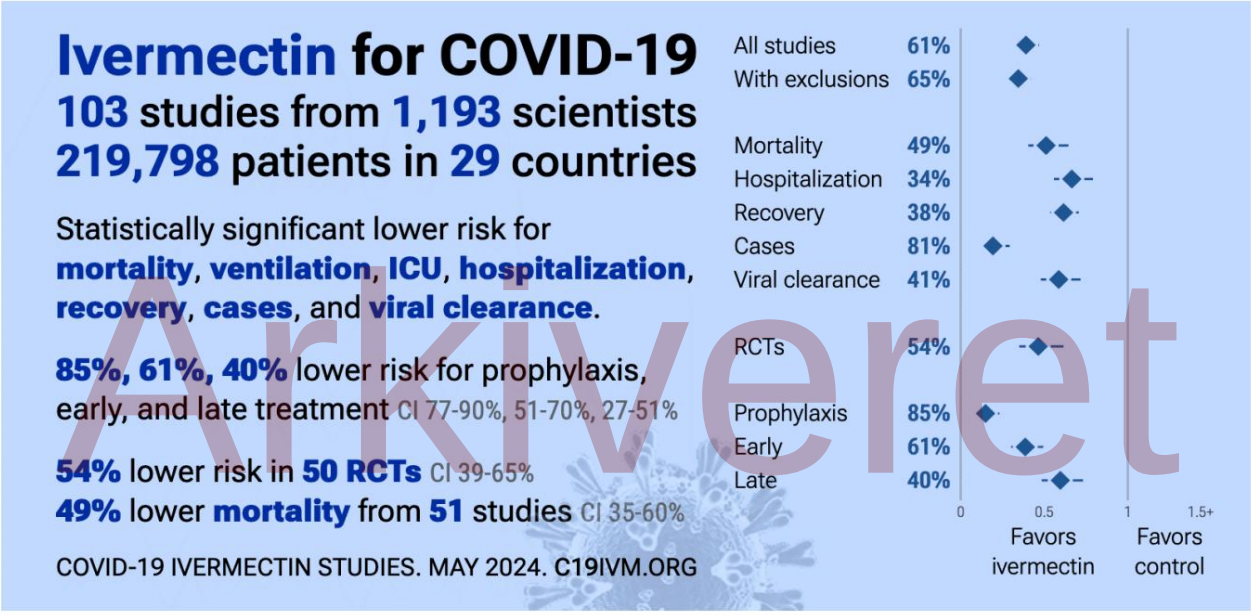
Machine Translated by Google

COVID-19-dødsfald (~83%) forekom potentielt blandt beboere på langtidsplejefaciliteter på grund af en plejenedlæggelse.

I denne tid med akut klinisk behov var der mange lovende lægemidler til genbrug tilgængelig. Lægemidler såsom hydroxychloroquin, ivermectin og fluvoxamin, colchicin, kortikosteroider og endda vitaminer, var bredt tilgængelige, sikre, billige og noteret på Verdenssundhedsorganisationens liste over væsentlige lægemidler.307

Ivermectin

Figur 1. Ivermectin mod COVID-19



Arkiveret

Ivermectin kom i søgelyset et par måneder inde i pandemien, da en systematisk gennemgang offentliggjort i juni 2020 viste, at det var effektivt mod flere vira. In vitro og små humane forsøg viste hurtigere SARS-CoV-2-clearance hos patienter, der tog ivermectin sammenlignet med placebo.308 I slutningen af 2020 var en metaanalyse af RCT'er, der overvejende vurderede ivermectin som en tidlig behandling viste, at det forbedrede viral clearance, forsinket symptom progression og reducerede risikoen for hospitalsindlæggelse og død.309 Overraskende nok på trods af disse lovende resultater, anbefalede forfatteren mod ivermectins brug uden for klinisk forsøg, en holdning, der blev vedtaget af Verdenssundhedsorganisationen i marts 2021.310 Det artiklen blev trukket tilbage og revideret efter flere bemærkninger til bekymring.311 To andre meta-

Machine Translated by Google

analyser blev offentliggjort i begyndelsen af 2021 af Bryant, et al., og Kory, et al., der bekræfter en ivermectin benefit.312 I midten af juli 2021, en Cochrane Review, som omfattede en meget begrænset antal kvalificerede RCT'er, konkluderede, at bevis for ivermectins sikkerhed og effekt var usikker, hvilket betyder, at der ikke var tilstrækkeligt bevis til, at man med sikkerhed kunne kræve enten en ydelse eller manglende udbytte af ivermectin.313

I september 2021, College of Physicians and Surgeons of Alberta og Alberta College of Pharmacy, udgav en fælles erklæring om, at "[d]er er intet bevis for det at ordinere og udlevere ivermectin er gavnligt, men der er bestemt betydelig risiko for patientskade." 314 De to kollegier tilrådede, at det går imod folkesundhedsvejledning og at ordinere eller udlevere ivermectin ville være tegn på manglende professionalisme og ville være underlagt disciplin.

Alberta Colleges, som har til opgave at sikre, at praktiserende læger yder sikker pleje, fremlagde ingen beviser for skade fra ivermectinbrug og udtrykte ikke lignende bekymring over andre COVID-19-interventioner eller behandlinger med mere angående risikoprofiler. En analyse af WHO/ Uppsala VigiAccess-lægemiddelovervågningsdatabasen den 22. marts 2021 viste, at antallet af bivirkninger forbundet med ivermectin efter årtiers brug var lavere end Remdesivir-, tocilizumab- og COVID-19-vacciner (figur 1).315

Arkiveret

Det er bemærkelsesværdigt, at igangværende, mere omfattende levende metaanalyser af ivermectinbrug fortsat vise høj tillid til reduktioner i dødelighed, ventilation, intensivafdelingsindlæggelse, hospitalsindlæggelse, progressionstilfælde og viral clearance (figur 1).316 Læger der søgte at behandle patienter med alternative metoder under Albertas reaktion på COVID-19, blev udsat for disciplinær gennemgang og omdømmeskadende kritik fra nogle medier

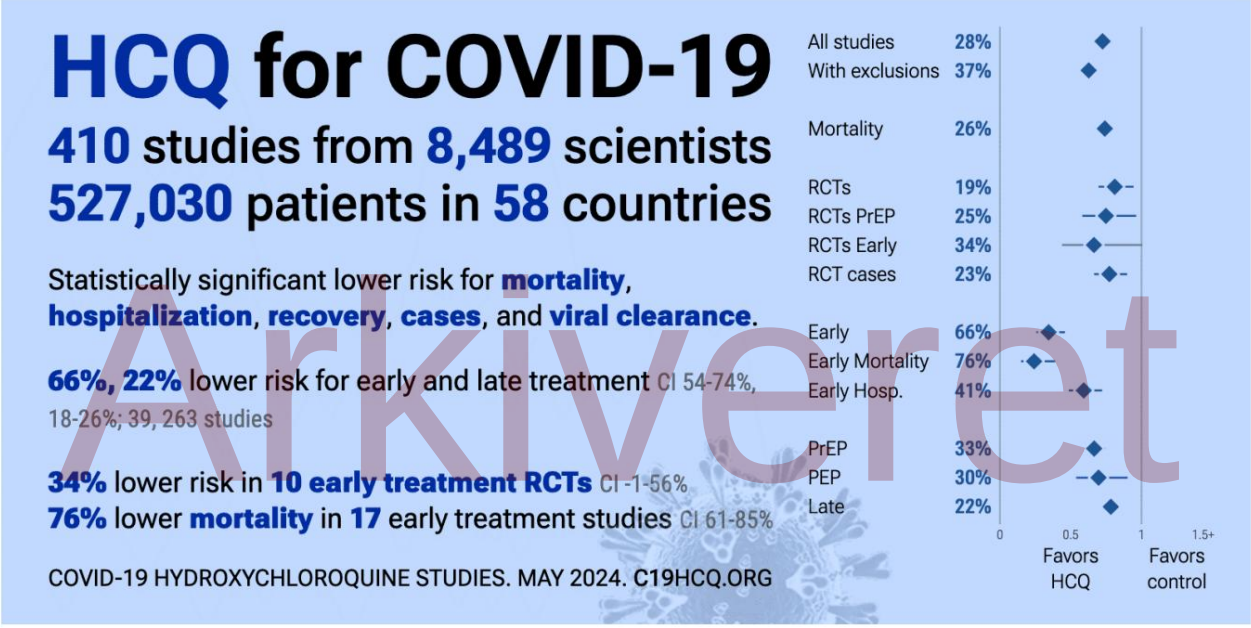
317 Den 5. oktober 2021 offentliggjorde AHS en evidensgennemgang, der anbefalede mod forretninger. brug af ivermectin uden for kliniske forsøg i overensstemmelse med anbefalinger fra WHO, USA's National Institutes of Health, Health Canada og US Food and Drug Administration ("FDA"). [318]

Machine Translated by Google

FDA-anbefalingen mod ivermectin er siden blevet ophævet efter en amerikansk retskendelse, der gav mandat til at fjerne opslag på sociale medier, der hævdede, at ivermectin var COVID-19-behandling. 319 Det præciserede efterfølgende, at bekymringerne fra var uegnede til Health Canada og FDA var hovedsageligt omkring brugen af veterinær ivermectin i mennesker. Dette problem kunne have været afværget, hvis læger og farmaceuter havde været det tilladt at ordinere eller udlevere human grade ivermectin.

Hydroxychloroquin

Figur 2. Hydroxychloroquin for COVID-19.



Arkiveret

Fra juli 2020 viste observationsdata, at hydroxychloroquin, et lægemiddel mod malaria med en stærk sikkerhedshistorie, reducerede risikoen for dødsfald for patienter indlagt med COVID-19, når det bruges i kombination med azithromycin.320 Yderligere observationsstudier, real-verdensbeviser og meta-analyse af disse undersøgelser viste også lovende hvornår hydroxychloroquin blev givet som en tidlig behandling efterfulgt af prednison.321 Disse resultater er i overensstemmelse med hydroxychloroquins antivirale egenskaber og ikke-immunsuppressive immunmodulerende og anti-inflammatoriske aktiviteter, som forstærker dets effektivitet, når det administreres tidligt i sygdomsforløbet (figur 2).322

Machine Translated by Google

Imidlertid satte en række dårligt udtænkte forsøg, der vurderede hydroxychloroquin alene for senere sygdomsstadier, dets effektivitet som behandling i tvivl.
Den første undersøgelse var en multinational hospitalsregisterundersøgelse offentliggjort i Lancet i maj 2020, som viste, at hydroxychloroquin ikke formåede at reducere dødelighedsrisikoen for hospitalsindlagte COVID-19-patienter. Denne undersøgelse blev senere vist at være svigagtig og trukket tilbage.323

Resultaterne af det randomiserede WHO Solidarity-forsøg fulgte i februar 2021 og viste, at hydroxychloroquin sænkede ikke markant dødelighedsrisikoen for indlagte patienter.324 Resultaterne af TOGETHER-forsøget offentliggjort i april 2021 viste en numerisk ikke-signifikant fald i hospitalsindlæggelse selv ved senere brug af hydroxychloroquin, administreret 5 dage efter symptomdebut.325

Undersøgelsen blev afsluttet for tidligt på trods af tendenser i retning af fordele, hvor adskillige problemer med udførelse af forsøg satte spørgsmålstegn ved forsøgets integritet.326

Arkiveret

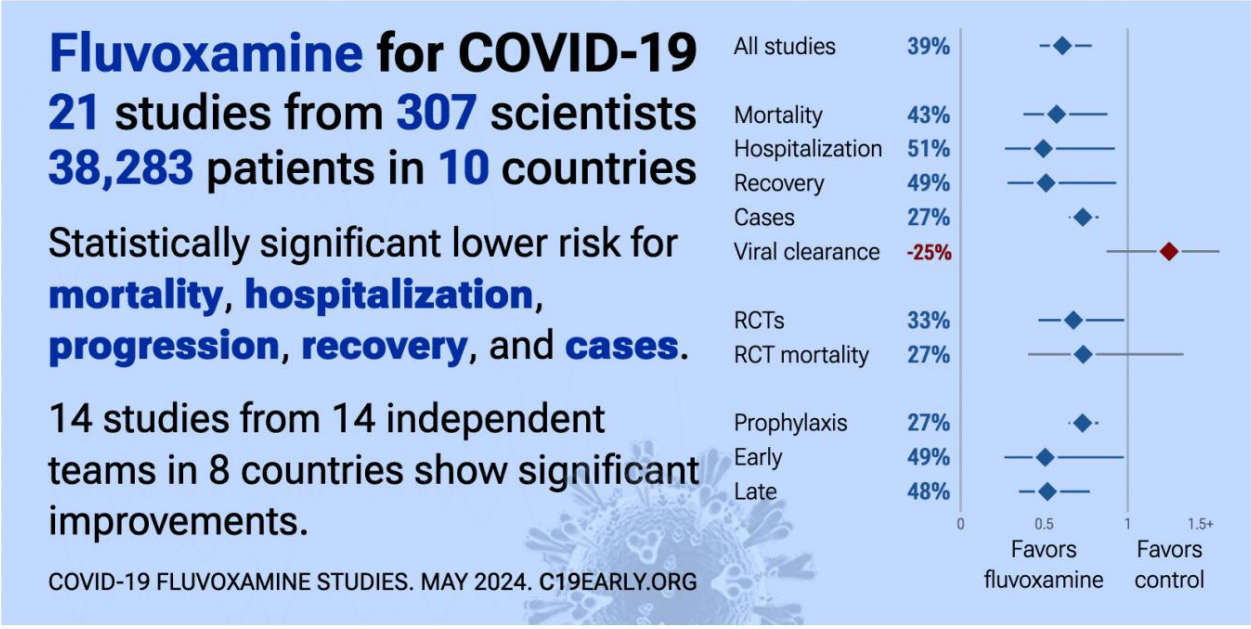
Et tidligt retrospektivt case-seriestudie viste den klare fordel, når hydroxychloroquin blev brugt sammen med zink og azithromycin, hvilket burde have givet helbredet myndigheder til at undersøge det nærmere i Alberta.[327]

På trods af de bedste tilgængelige beviser, der fortsat viser, at hydroxychloroquin var sikkert, og uden overbevisende beviser, der viste, at det var en ineffektiv tidlig behandling, havde det medicinske samfund ved udgangen af 2021 grundigt afvist hydroxychloroquin som en levedygtig mulighed for tidlig behandling

Machine Translated by Google

Fluvoxamin

Figur 3. Fluvoxamin mod COVID-19.



Arkiveret

Fluvoxamin, en selektiv serotoningenoptagelseshæmmer ("SSRI"), der anvendes til behandling af depression og kendt for at reducere inflammation og cytokinproduktion, var en anden genbrugt lægemiddel, der viste lovende i tidlig COVID-19-behandling. 328 Et lille RCT offentliggjort i november 2020 og vurderer fluvoxamin som en tidlig ambulant behandling påvist en statistisk signifikant forskel i klinisk forværring i forhold til placebo.329 Fra oktober 2021 viste det brasilianske TOGETHER-studie et reduceret behov til indlæggelse sammenlignet med placebo, når fluvoxamin blev administreret til højrisiko symptomatiske ambulante patienter.330

I modsætning til hydroxychloroquin-kohorten fra samme platformsforsøg fik en stor del (41%-44%) af patienter behandlet med fluvoxamin lægemidlet 0-3 dage efter symptomdebut, og undersøgelsen fik lov til at køre sit fulde forløb.

Machine Translated by Google

Fluvoxamin blev efterfølgende betinget godkendt i Ontario til COVID-19-behandling, men fra den 13. maj 2022 fortsatte AHS med at oplyse, at der ikke var tilstrækkeligt bevis for at støtte dets brug til COVID-19.331

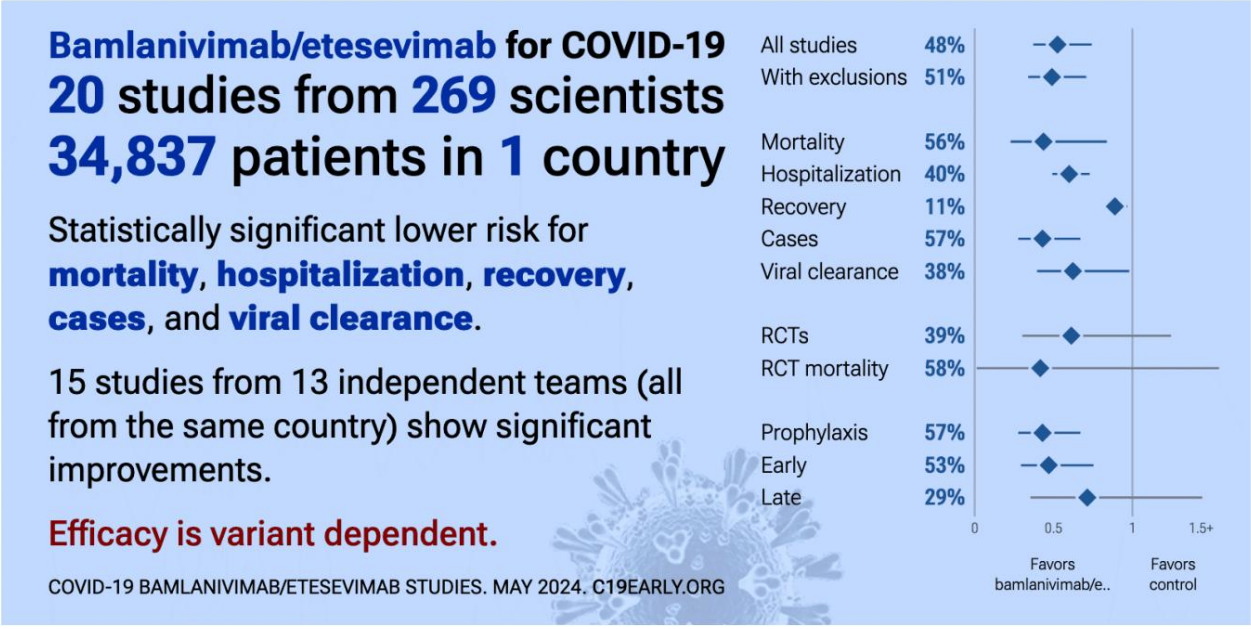
Optimalt set ville læger i frontlinjen være blevet opfordret til at arbejde med disse midler for at finde måder at forbedre effektiviteten gennem kombinationer eller sekvenser designet til at adressere de forskellige stadier af sygdomsprogression.[332] *I stedet syntes vi at se en dæmpning af den videnskabelige diskurs, og nogle albertanske læger blev straffet for at finde innovative måder at tage sig af deres patienter på.*

Amerikanske frontlinjelæger udviklede to multilægemiddelprotokoller, McCullough-protokollen og FLCCC-protokollen for at hjælpe med at bremse COVID-19-progressionen.333 Det ville befolkningen i Alberta har draget fordel af en afprøvning af disse protokoller i stedet for at få dem blokeret og udskældt uden hensyn. Protokollerne var baseret på godkendte lægemidler med omfattende sikkerhedsregistre inden for patientbehandling.

Arkiveret

Monoklonale antistoffer

Figur 4. Monoklonale antistoffer mod COVID-19.



Machine Translated by Google

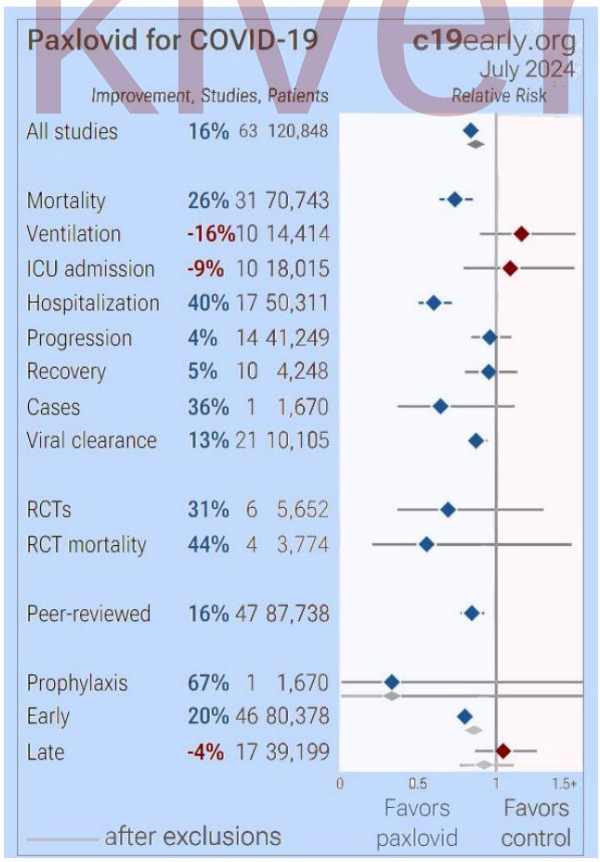
I slutningen af 2020 og ind i 2021 godkendte Health Canada flere anti-SARS-CoV-2 spidsproteiner monoklonale antistoffer med neutraliserende aktivitet til behandling af mild til moderat COVID-19 (ikke-indlagte ambulante patienter) baseret på sammenlignelig eller dårligere evidens. Den første godkendelse af Bamlanivimab, var baseret på en "numerisk" (dvs. ikke statistisk signifikant) reduktion i andelen af indlagte patienter i en undersøgelse, der ikke opfyldte sin primære endepunkt for reduktion af viral load på dag 11.334 Den anden godkendelse af casirivimab/imdevimab blev understøttet af beskrivende resultater af en enkelt lille fase I-III RCT med seriøs undersøgelse adfærdsproblemer.335

På trods af store huller i dataene, der understøtter effektiviteten og sikkerheden af disse lægemidler, blev deres godkendte indikationer udvidet til at omfatte unge uden nogen direkte understøttende klinisk evidens.

Paxlovid

Arkiveret

Figur 5. Paxlovid mod COVID-19.



Machine Translated by Google

Pfizer har nægtet adgang til Paxlovid for uafhængige RCT'er.336 Pfizers egne RCT'er rapporterer meget gode resultater, mens ikke-Pfizer RCT'er viser mindre gunstige resultater, idet man finder, at over 50 % af patienter, der døde, havde tilstande, der gjorde Paxlovid uegnet for dem. [337] Retrospektiv undersøgelser, der omfatter patienter med disse tilstande, kan overvurdere lægemidlets effektivitet.

FDAs sorte boks-advarsel for Paxlovid bemærker, at "alvorlige, livstruende og/eller dødelige bivirkninger på grund af lægemiddelinteraktioner er blevet rapporteret hos patienter behandlet med Paxlovid."

Befolkningsundersøgelser tager ofte ikke højde for forskellige forventede resultater for klassen af patienter, der opsøger og modtager tidlig behandling. Paxlovid er en kombination af nirmatrelvir og ritonavir. Nirmatrelvir er en førstegenerations SARS-CoV-2 3CL protease hæmmer.338 Ritonavir er et HIV-lægemiddel, der bruges til at øge niveauet af nirmatrelvir i kroppen ved at hæmme dets stofskifte.339

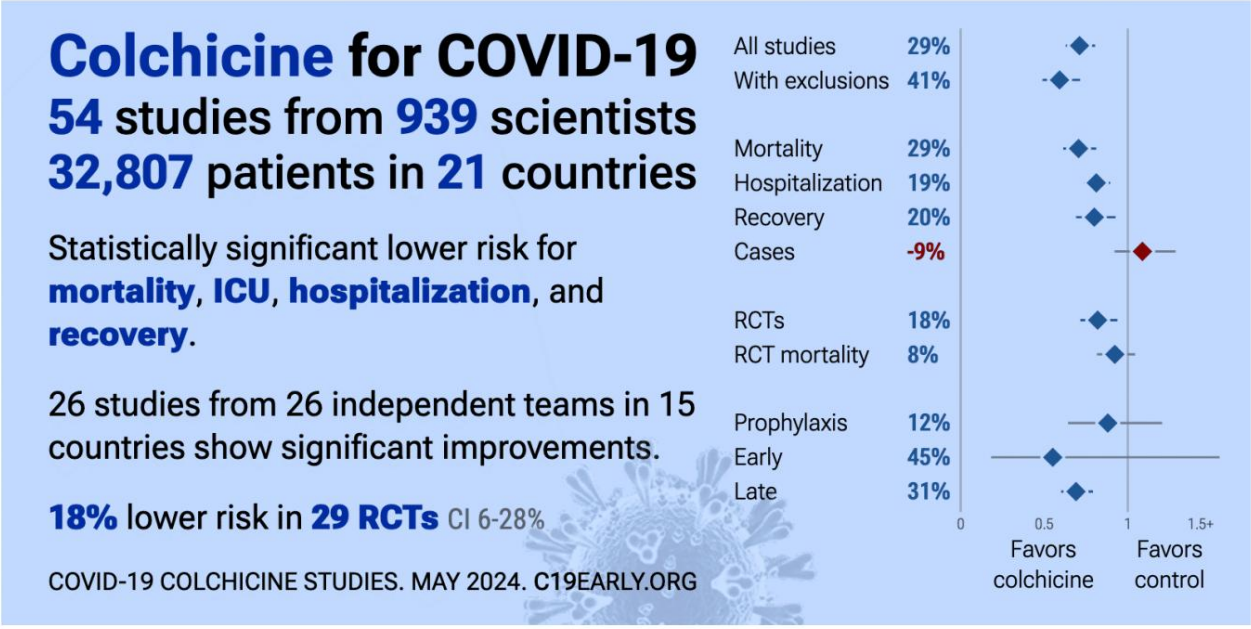
Arkiveret

Hvorfor var Paxlovid let tilgængelig i Alberta, mens stoffer, der havde mange års sikker brug, var forbudt?

Machine Translated by Google

Colchicin

Figur 6. Colchicin mod COVID-19.



Colchicin er et lægemiddel med en lang historie med stærke antiinflammatoriske virkninger.[340] I århundreder, akut gigt blev behandlet med ekstrakter fra efterårskrokus *(Colchicum autumnale)* indtil kl aktiv farmaceutisk ingrediens (det lipofile alkaloid, colchicin) blev identificeret i

Arkiveret

341 Colchicin blokerer celledeling, specifikt mitose, ved at binde til tubulin 18. århundrede.

og forhindre forlængelse af mikrotubuli. Ved lavere koncentrationer fører det til mikrotubuli standsning, og ved højere koncentrationer fører det til mikrotubuli depolymerisation.342 Selvom de nøjagtige mekanismer, hvorved colchicin virker på immunsystemet ikke er fuldt ud forstået, ser det ud til at have anti-inflammatoriske virkninger gennem flere virkemåder, som tilsammen resulterer i ændret leukocytadhæsion og migration, samt cytokinproduktion og -sekretion. 343 Ud over gigt er colchicin bruges til at behandle talrige systemiske inflammatoriske sygdomme, herunder familiært middelhav feber, Behçets sygdom, primær biliær cirrhose og pericarditis.344 I klinisk praksis er det vigtigt at bemærke, at det terapeutiske vindue for colchicin er relativt snævert og inter- den individuelle farmakokinetiske variabilitet er høj.[345]

Colchicin, først godkendt af FDA for gigt i 1961, blev senere undersøgt i forskellige forsøg, inklusive COLCOT-, LoDoCo- og LoDoCo2-forsøgene, som evaluerede anti-

Machine Translated by Google

inflammatoriske virkninger af colchicin på at reducere kardiovaskulære hændelser hos patienter med etableret aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom ("ASCVD") eller patienter med risiko for udvikling af ASCVD.

Colchicin er et ikke-steroidt antiinflammatorisk middel ("NSAID"), der ikke forårsager nyreskade som andre NSAID'er kan forårsage ved længere tids brug. Det er blevet undersøgt og brugt flittigt i behandlingen af gigt og perikarditis. Det blokerer immunresponset ved at hæmme hvidt blodceller og interleukin 1ÿ og 18. Fordi der opstår et overreaktivt immunrespons at være en årsag til alvorlig sygdom ved viral lungebetændelse, blev det set på som en behandling for COVID-19. En gennemgang af 51 artikler med 199.932 patienter viste et fald på 32 % i fattige resultater fra COVID-19 ved behandling med colchicin (figur 6).346 I en SAG anbefaling frarådes colchicin på grund af risikoen for diarréforårsage død som følge af dehydrering hos Alberta-patienter med COVID-19. SAG konkluderede, at evt oplevet risiko vippede balancen mod ikke at anbefale stoffet.

Arkiveret

Anbefalingen mod Colchicin var baseret på mulig dehydrering, selvom det havde været brugt i årevis i Alberta, og der var ingen kendte dødsfald som følge af dehydrering forårsaget af stoffet. Det så ud til at give betydelige fordele. Dette burde have ført til en anbefaling om forsigtighed og en Alberta-baseret undersøgelse af brugen af medicinen som behandling af COVID-19.

SAG frarådede endvidere brugen af colchicin i Alberta i vid udstrækning baseret på undersøgelsen af Tardiff et al., "Colchicin til samfundsbehandlede patienter med COVID-19 (COLCORONA), en fase 3, randomiseret, dobbeltblindet, adaptiv, placebokontrolleret, multicenterforsøg,347 som blev finansieret af Bill og Melinda Gates Foundation, som ser ud til at være involveret i WHO's verdensomspændende vaccineprogram.

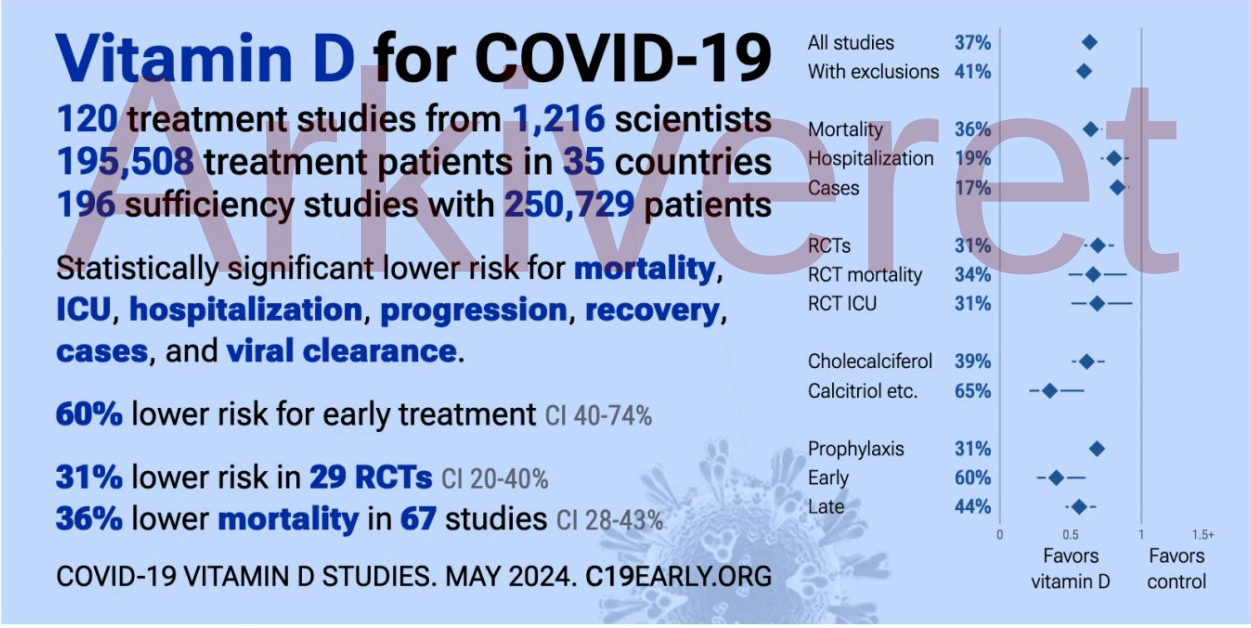
Alligevel understøtter konklusionen af undersøgelsen stadig brugen af colchicin mod COVID-19. Fra dette studiepapir: "Fortolkning: Hos samfundsbehandlede patienter, inklusive dem uden en obligatorisk diagnostisk test, er effekten af

Machine Translated by Google

colchicin på COVID-19-relaterede kliniske hændelser var ikke statistisk signifikant. Blandt patienter med PCR-bekræftet COVID-19 førte colchicin til en lavere rate af sammensætningen af død eller hospitalsindlæggelse end placebo. ***I betragtning af fraværet af oralt administrerede terapier til forebyggelse af COVID-19-komplikationer hos patienter behandlet i lokalsamfundet og fordelene ved colchicin hos patienter med PCR-bevist COVID-19, kunne dette sikre og billige antiinflammatoriske middel overvejes til brug hos dem i risikogruppen af komplikationer.*** *På trods af disse overvejelser anbefales replikation i andre undersøgelser af PCR-positive samfundsbehandlede patienter." Alberta SAG fokuserede imidlertid på en mulig selvbegrænsende diarrébivirkning som værende farlig for COVID-19-patienter og frarådede brugen heraf.*

Vitamin D3

Figur 7. D-vitamin mod COVID-19.



Arkiveret

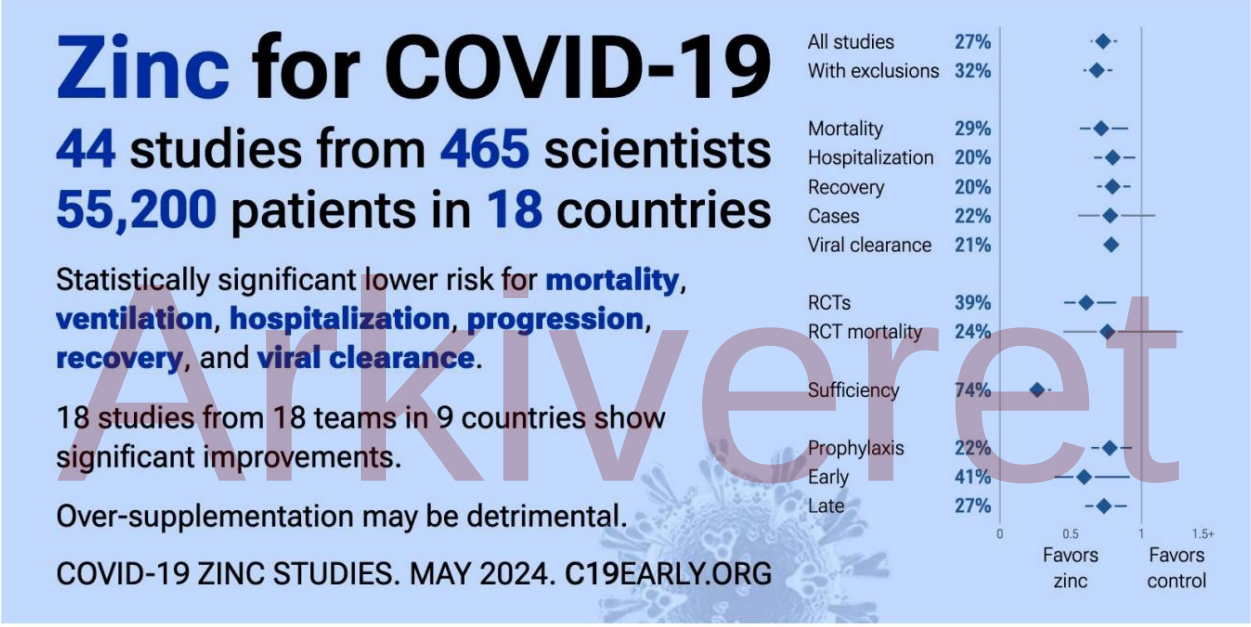
Vitamin D3 er en cofaktor i funktionen af immunsystemet i den menneskelige krop. Det er det afgørende for et godt helbred og omdannes fra de nødvendige forstadier i huden fra sollysets handlinger. D3-vitamin er ofte mangelfuldt i befolkninger, der bor i det nordlige klimaer på grund af lange vintre og korte somre. Det fås som supplement og er anbefales til dem, der bor på nordlige breddegrader. På grund af sin nøglerolle i regulering af immunsystemet, var det rimeligt at spekulere på, om tilskud kunne hjælpe

Machine Translated by Google

i behandling og forebyggelse af COVID-19. Der var lavet mange undersøgelser og anmeldelser af disse undersøgelser foretaget af forskellige sundhedsmyndigheder.348 I 2021 lavede Mayo Clinic en veltilrettelagt undersøgelse af sammenhængen mellem serum-vitamin D3-blodniveauer og COVID-19-resultater.349 Det viste en direkte sammenhæng med lave vitamin D3-niveauer og dårlige resultater. AHS SAG gennemgik vitamin D3 litteratur, men inkluderede ikke denne undersøgelse i deres gennemgang og anbefales fra at bruge D3-vitamin i behandlingen af COVID-19.

Zink

Figur 8. Zink mod COVID-19.



Arkiveret

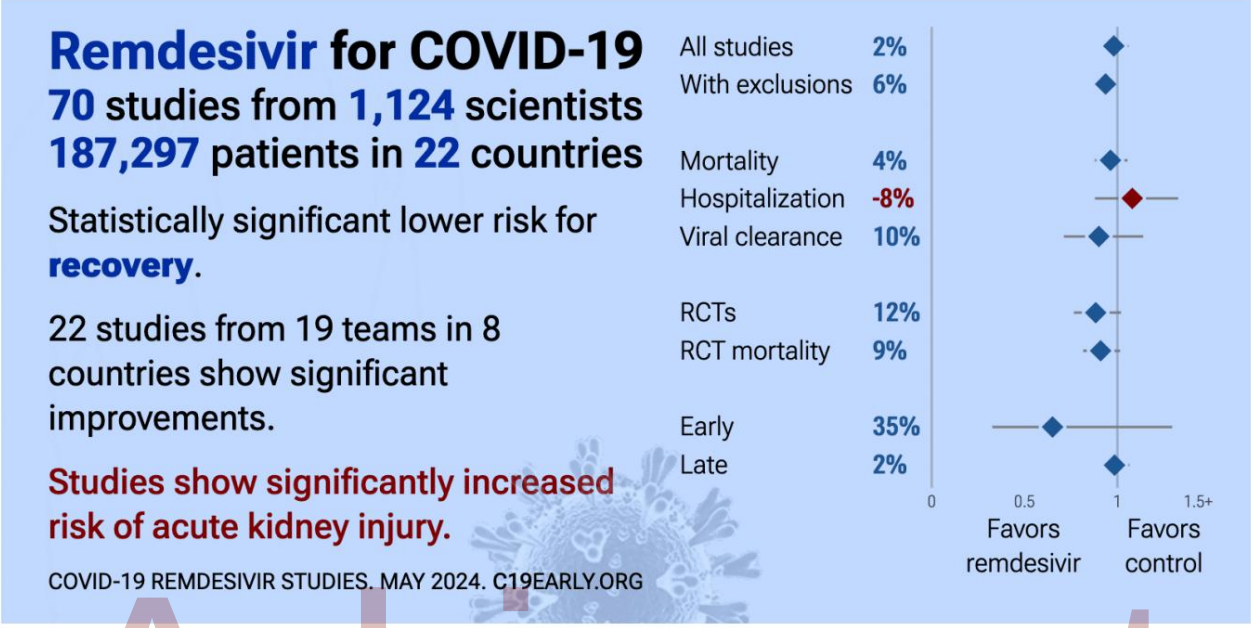
Zink er et essentielt mineral for det menneskelige immunsystem og hæmmer coronavirus RNA-afhængig RNA-polymerase (RdRp) aktivitet. [350] Derfor ville det have givet mening at se hvis zinktilskud kunne have hjulpet i kampen mod COVID-19 virus. I sammenhæng med hydroxychloroquin, som er en zinkionofor (bærer zinken ind i cellen), syntes at være grund til at undersøge dets brug i Alberta. Mens der ikke var nogen officiel anbefaling for eller imod brugen af zink til behandling af COVID-19 i Alberta, var det ikke opmuntret. Zinktilskud skulle have været undersøgt i Alberta for evt fordel.

Machine Translated by Google

Døgnbehandling

Remdesivir

Figur 9. Remdesivir mod COVID-19.



Arkiveret

Remdesivir var det eneste antivirale middel inkluderet i AHS's COVID-19 Adult Adult Order Set for håndtering af hospitalsindlagte patienter med COVID-19 i løbet af 2020 til 2021.351 Health Canada godkendte Remdesivir den 27. juli 2020 til behandling af COVID-19 hos voksne og unge med lungebetændelse, der kræver supplerende ilt baseret på midlertidige data fra en enkelt fase III forsøg viser forbedring i tid til restitution inden for 28 dage. [352] Som anført i hæftet, beslutningsresuméet indikerede fraværet af et etableret "klinisk proof-of-concept". for dets antivirale aktivitet." Patientopfølgningen for dette primære resultat var ufuldstændig og nej fordel blev fundet hos undergruppen patienter på mekanisk ventilation eller ekstrakorporal membraniltning på dag 1. Vigtigt er data om det vigtigste sekundære endepunkt for dødelighed ved 28 dage var ikke tilgængelig.

Data fra en anden fase III placebokontrolleret RCT hos indlagte patienter med COVID-19 offentliggjort i Lancet var tilgængelige på tidspunktet for gennemgangen og viste ingen signifikant reduktion i tid til klinisk forbedring og dødelighed.353

Machine Translated by Google

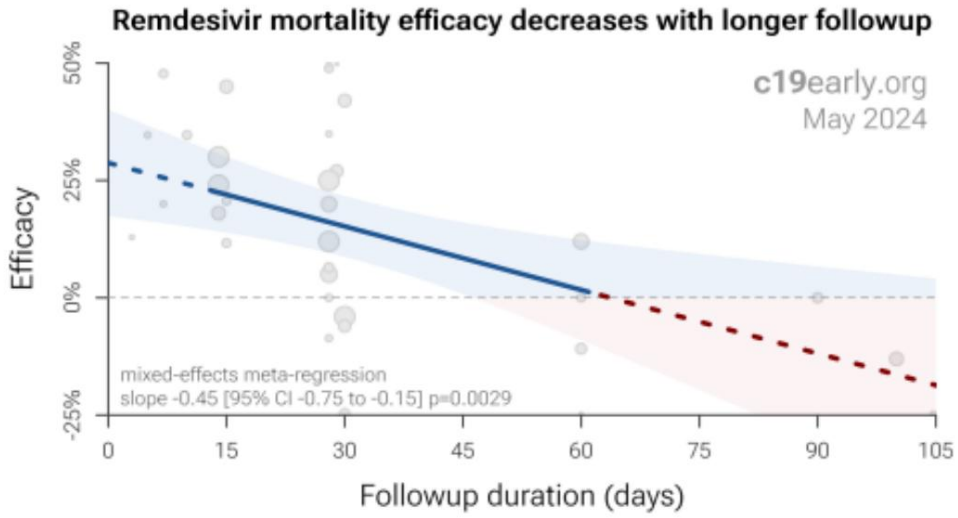
Sikkerhedsopfølgningen i alle disse undersøgelser var begrænset og derfor Remdesivirs sikkerhedsprofil forbliver dårligt karakteriseret. Dataene var imidlertid tilstrækkelige til at vise stigninger i markører for hepatoksicitet, og Remdesivir brug COVID-19 behandling er siden blevet forbundet med tilfælde af leversvigt.354 På trods af de usikre fordele og kendte og ukendte risici, Remdesivir blev ikke kun godkendt, men også dets anvendelse i COVID-19-behandling blev udvidet ud over omfanget af tilgængelige kliniske data til at omfatte unge (12-17 år) baseret udelukkende på en modelundersøgelse. Den 15. oktober 2020 blev data fra den store Fase III SOLIDARITET forsøget var offentligt tilgængeligt og viste ingen fordel i dødelighedsreduktion for Remdesivir i indlagte patienter med COVID-19.355 selvom det repræsenterer den bedste tilgængelige dokumentation på det tidspunkt blev dataene tilbageholdt af sponsoren fra Europa-Kommissionen under kontraktforhandlinger. 356 Dette var utilstrækkeligt til at udløse regulatorisk gennemgang af Remdesivirs betinget godkendelse i Canada og for at stoppe FDA's godkendelse den 22. oktober 2020.357 Den 20. november 2020 anbefalede WHO brug af Remdesivir mod COVID-19 patienter.358 Derudover indikerede anekdotiske beviser, at patienter, der overlevede alvorlig COVID-19 og modtog Remdesivir under deres hospitalsbehandling blev overvåget i mindst et år efter behandlingen.

Arkiveret

Når Remdesivir-patienter blev fulgt i de sidste 60 dage, faldt lægemidlets virkning til 0, og 100 dage efter behandling når den næsten -20 % effektivitet. På trods af denne præstation rådgav Albertas SAG dets brug til behandling af COVID-19 uden bevis fra sin egen formelle analyse.

Machine Translated by Google

Figur 10. Remdesivir-dødelighedseffektivitet over tid.359



Kortikosteroider

Kortikosteroider bruges rutinemæssigt som et antiinflammatorisk middel i de nedre luftveje infektioner (LRTI'er). Derfor gav det mening at afgøre, om der var plads til dem i COVID-19 behandling. Prednisolon bruges til at behandle børn med RSV-lungebetændelse, mens prednison bruges til at behandle forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom ("KOL"). Dexamethason (Decadron), et andet kortikosteroid, bruges i en række akutte lungetilstande. Inhalerede kortikosteroider som Pulmicort og Fluticason anvendes rutinemæssigt til behandling af astma og KOL.

Arkiveret

Recovery-forsøget viste en vis fordel ved dexamethason hos COVID-19 indlagte patienter, men ingen blev set i forbindelse med Remdesivir.360 Pulmicort blev også undersøgt i Genopretningsforsøg, og det viste en vis fordel for uvaccinerede patienter, men ingen for vaccineret.361

Dexamethason blev i vid udstrækning brugt til behandling af indlagte patienter i Alberta. Vi fandt nej undersøgelser i Alberta, der undersøgte, hvilken effekt dette lægemiddel havde på patienternes udfald. Pulmicort var bruges ofte i ambulant regi, da det er en almindeligt anvendt medicin til mange LRTI'er og har en lang sikkerhedshistorie i samfundet. Vi kunne ikke finde en Alberta-undersøgelse, der kiggede på effekter af brug af pulmicort i ambulant regi.

Machine Translated by Google

Konklusioner og anbefalinger

For at sikre, at indbyggerne i Alberta får den bedst tilgængelige behandling i enhver fremtid potentielle fremtidige sundhedsnødsituationer, er vi nødt til at værne om Albertans ret til omsorg og informeret samtykke og deres sundhedspersonales ret til at yde behandlinger, der er i deres bedste interesse.

Anbefalinger

1. Ændre *lov om sundhedsprofessionelle* ("HPA") for at forhindre tilsynsmyndigheder i at bruge "professionalitet" eller "adfærdskodekser" for at hindre administrationen af godkendte medicin til off-label anvendelser.
2. Instruere tilsynsorganer om at standse enhver retsforfølgning eller disciplinære handlinger mod sundhedspersonale eller farmaceuter for at bruge, promovere eller offentligt diskutere fordelene ved godkendt medicin til off-label behandling af sygdomme.
3. Ændre gældende lov eller udarbejde ny lovgivning, der gør den offentlige diskussion af alternative medicinske behandlinger et anliggende, der er beskyttet under *Albertas menneskerettigheder Handling.*
4. Ændre HPA for at beskytte en læges ret til at ordinere og en farmaceuts evne udlevere lægemidler, der efter deres faglige skøn er i patientens bedste interesse. Dette omfatter personalisering af etablerede retningslinjer og ordinering af off-label lægemidler.
5. Ændre *Alberta Human Rights Act* for at beskytte Albertans ret til adgang til terapier i deres bedste interesse, herunder off-label lægemidler og naturlige sundhedsprodukter.
6. Sørg for, at strenge sikkerhedsstandarder overholdes for alle behandlinger, selv under en folkesundhed nødsituationer, og give mulighed for større fleksibilitet i brugen af terapier med etablerede sikkerhedsregistre.
7. Når du rapporterer om sundhedsrelaterede forhold, kræve, at medierne citerer niveauer af støtte bevise og offentligt afsløre eventuelle politiske eller finansielle konkurrerende interesser, der måtte have påvirke deres rapportering, herunder offentliggøre dollarværdien og betingelserne af deres offentlige sundheds- og lægemiddelkontrakter.

Arkiveret

Machine Translated by Google

8. Indfør whistleblower-lovgivning for at beskytte en læges ret til offentligt at ytre sig
   bekymringer vedrørende potentielt skadelige eller ugennemtænkte politikker vedtaget af offentligheden
   sundhed, regulerende organer eller organisationer, der administrerer medicinske faciliteter.
9. Skab en mulighed for at fremskynde oprettelsen af kliniske forsøg med off-label eller andet
   behandlinger.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Bilag 1

Figur 11. Uønskede hændelser efter COVID-19-behandlinger og andet.

Data retrieved from WHO/Uppsala VigiAccess pharmacovigilance database (22.03.2021)				
Medicine	**Year reporting started**	**Deaths**	**Deaths per year**	**Adverse events**
Ivermectin	1992	16	< 1	4702
Aspirin	1968	1432	8	177606
Remdesivir	2020	467	467	5733
Tocilizumab	2005	769	48	47545
COVID-19 vaccines	2020	2402	9612	309403
Tetanus vaccine	1968	32	< 1	14725

Bivirkninger i VigiAccess-lægemiddelovervågningsdatabasen forbundet med ivermectin, aspirin, en stivkrampevaccine og forskellige COVID-19-farmaceutiske indgreb med myndighedsgodkendelse.362

Arkiveret

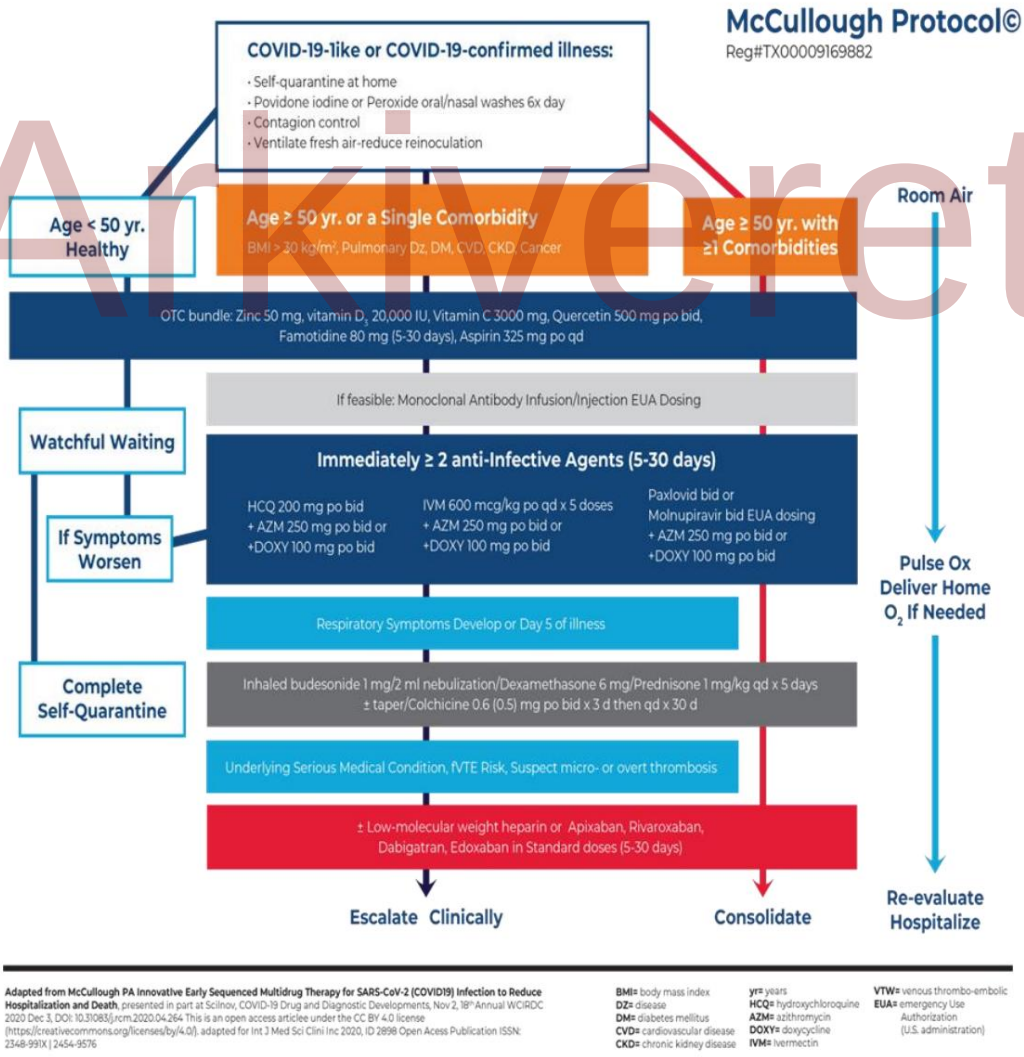
Machine Translated by Google

Bilag 2

Ambulant behandlingsprotokoller brugt til COVID-19

Der var mange ambulante protokoller brugt i kampen mod COVID-19. Den mest velkendt er McCullough-protokollen udviklet af cardio-renal specialist, Dr. Peter McCullough i Texas. Han præsenterede en iscenesat behandlingsprotokol, der var fysiologisk relevant for den mekanisme, han observerede med COVID-19. Det var afhængigt af tidlige og målrettet behandling. Dr. McCullough er en af de mest publicerede specialister inden for sit felt og fulgte op på titusindvis af COVID-19-patienter, der blev behandlet med hans protokol at bestemme dens effektivitet.[363]

Figur 12. McCullough COVID-19 Treatment Protocol.



Arkiveret

Machine Translated by Google

McCullough-protokollen blev brugt med mange COVID-19-patienter i Alberta med meget positive resultater, men alligevel blev sundhedsudbydere stærkt frarådet af lægelige myndigheder fra at bruge nogen del af det. Hvorfor var dette? I 2020, hvor der ikke var andre behandlinger for COVID-19 og 82%-83% af alle dødsfald var hos seniorer, hvorfor var brugen af denne protokol ikke opmuntret, og resultaterne samlet i en Alberta-baseret undersøgelse? Der var ingen vaccine og ingen andre sikre behandlinger tilgængelige på det tidspunkt. Dette ser ud til at være i modstrid med hvordan videnskab bør udføres og skal undersøges.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Ansvarsfraskrivelse

Medlemmerne af Task Forcen har en bred vifte af meninger og er ikke forenet af nogen politiske synspunkter eller ideologier. Mange Task Force-medlemmer har givet udtryk for kritik af hvordan Albertas erfaring med COVID-19 blev håndteret af offentlige myndigheder og personer, der er udpeget som offentlige personer. Dette er et dokument, der gennemgår både klinisk og folkesundhedsdata, såvel som de beslutninger, der resulterede, og vi skriver det som videnskabsmænd, læger og advokater med forskellige specifikke ekspertiseområder, men som deler lignende synspunkter af de grundlæggende principper for folkesundhed. Bortset fra anmodningen fra kontorerne for Premier og sundhedsminister, vores arbejde med dette dokument var ikke på vegne af nogen institution, offentlig eller privat. Ydermere repræsenterer de udsagn, der er skrevet i hvert kapitel Task Force-medlemmernes personlige fortolkninger og repræsenterer ikke nødvendigvis disse af deres arbejdsgivere. Endelig, som nye undersøgelser dukker op, kan dele af denne rapport blive ude af dato eller mindre nøjagtig. Indholdet af denne rapport er dog baseret på aktuelle oplysninger fra april 2024.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Slutnoter

Kapitel 1: Styring og informationsstrøm

[1] *Public Health Act,* RSA 2000, c P-37, s 1(bb), https://www.canlii.org/en/ab/laws/stat/rsa-2000-cp-37/latest/rsa-2000-cp-37.html.

[2] *Ibid.,* s 29.

[3] Albertas regering. Chief Medical Officer of Health: COVID-19-opdatering. (17. marts 2020). Hentet: https://web.archive.org/web/20200318031535/https://www.alberta.ca/release.cfm?xID=69830284041BB-FA70-03ED-82D4516CFE1CEA01.

[4] HQCA: Gennemgang af Albertas pandemiske reaktion på 2009 H1N1 influenzapandemien. (december 2010). Hentet: https://hqca.ca/wp-content/uploads/2018/05/H1N1_OfficialReport_December_2010.pdf.

[5] *Ibid.*

[6] *Ibid.*

[7] Albertas regering: Albertas pandemiske influenzaplan. (marts 2014). Hentet: https://open.alberta.ca/dataset/c89245b6-a7fc-4c24-be87-c2686341ffb5/resource/a652811e-42f2-4c0d-90af-54e0e759e05e/download/2014-albertas-pandemic-influenza-plan-apip-march-2014.pdf.

[8] Canadas regering. "Canadisk pandemisk influenzaberedskab: Planlægningsvejledning for sundhedssektoren." (august 2018). https://www.canada.ca/en/public-health/services/flu-influenza/canadian- pandemic-influenza-preparedness-planning-guidance-health-sector.html.

[9] Canadas regering. "Federal/provinsiel/territorial folkesundhedsreaktionsplan for biologiske begivenheder." (31. oktober 2017). https://www.canada.ca/en/public-health/services/emergency-preparedness/public- health-response-plan-biological-events.html.

[10] *Ibid.*

[11] https://www.canada.ca/en/public-health/corporate/mandate/about-agency/office-evaluation/evaluation-reports/evaluation-surveillance-function-public-health-agency-canada/appendix-e.html.

[12] KPMG. Gennemgang af Albertas COVID-19 pandemiske reaktion. 1. marts til 12. oktober 2020. Endelig rapport til Albertas regering. (januar 2021). Hentet: https://www.alberta.ca/system/files/custom_downloaded_images/health-alberta-covid-19-pandemic- response-review-final-report.pdf.

[13] *Ibid.,* s. 118.

[14] *Emergency Management Act,* RSA 2000, c E-6.8, https://canlii.ca/t/55pf6.

[15] *Statslig beredskabsforordning,* Alta Reg 248/2007, https://canlii.ca/t/53hg4.

[16] *Public Health Act,* RSA 2000, c P-37, https://canlii.ca/t/567d8.

[17] *Ændringslov om folkesundhed (nødbeføjelser), 2020, SA 2020, c 5.*

[18] Johnson, L. Edmonton Journal: "Shandro fremlægger lovforslag om at gå tilbage til kontroversielle nødsundhedsbeføjelser. (12. april 2021). https://edmontonjournal.com/news/local-news/shandro-introduces-bill-to-walk-back-controversial-emergency-health-powers .

[19] Interviewperson. Interview med Task Force. 9. november 2023.

[20] *Ibid.*

[21] Senior AHS Leadership Interviewee. Interview med Task Force. 3. november 2023

[22] *Ibid.*

[23] *Ibid.*

[24] *Ibid.*

[25] Interviewperson. Interview med Task Force. 9. november 2023.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[26] Senior AHS Leadership Interviewee. Interview med Task Force. 3. november 2023

[27] https://extranet.ahsnet.ca/teams/policydocuments/1/clp-ahs-mandate-roles.pdf.

[28] Seniorledelse AHS. Interview med Task Force. 3. november 2023;

https://www.albertahealthservices.ca/topics/Page17074.aspx.

[29] Interviewperson. Interview med Task Force. 9. november 2023

[30] *Ingram v Alberta (Chief Medical Officer of Health),* 2023 ABKB 453 på 520.

[31] https://open.alberta.ca/dataset/a86d7a85-ce89-4e1c-9ec6-d1179674988f/resource/3eb3ef31-f3f4-4c22-

a881-7d3c0a57be6d/download/health-guidelines-coronavirus-covid-19-2020-03-03.pdf.

[32] https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health- professionals/interim-guidance-cases-

contacts.html.

[33] Canadas regering, "COVID-19 daily epidemiology update," 10. december 2021. [Online]. Tilgængelig:

https://health-infobase.canada.ca/covid-19/epidemiological-summary-covid-19-cases.html.

[34] *Emergency Management Act,* SC 2007, c 15, https://canlii.ca/t/j16m.

[35] Canadas regering. Offentlig sikkerhed Canada. Emergency Management and Programs Overview Branch.

Hentet: https://www.publicsafety.gc.ca/cnt/trnsprnc/brfng-mtrls/trnstn-bndrs/20231123/01-en.aspx.

[36] Underhuset; NDDN-udvalgsmøde, LCol (Ret'd) David Redman. (6. oktober 2022). Hentet

https://www.ourcommons.ca/documentviewer/en/44-1/NDDN/meeting-33/evidence.

[37] Canadas regering; Public Safety Canada: Emergency Management. Hentet

https://www.publicsafety.gc.ca/cnt/mrgnc-mngmnt/index-en.aspx.

Kapitel 2: Tilsynsorganer

[38] https://open.alberta.ca/publications/h07#:~:text=.

[39] https://cpsa.ca/wp-content/uploads/2020/06/bylaws.pdf.

[40] https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/consultation/.

[41] CPSA, "CPSA guidance on COVID-19 vaccination exemption requests" (15. september 2021), online: https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/infection-prevention-and-control-ipac/.

[cpsa.ca/news/cpsa-guidance-on-covid-19-vaccination-exemption-requests].

[42] https://open.alberta.ca/dataset/42d0bd7b-f430-460a-b893-61270fbe2362/resource/9a698511-75b0-

44e3-885c-908ba42718ed/download/health-ministerial-order-645-2020-health.pdf.

[43] https://cpsa.ca/news/resources-for-physicians-during-covid-19/.

[44] https://abpharmacy.ca/news/temporary-conditional-registration-covid-19-resumed/.

[45] *HPA,* afsnit 133 https://kings-

printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[46] *HPA,* § 133 (1) (3) (4) (5) (6) (8) (10).

[47]

[48] https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/; https://cpsa.ca/physicians/standards-of-

praksis/informeret-samtykke/; og https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/complementary-and- alternative-medicine/.

[49] https://web.archive.org/web/20211001002413/https:/cpsa.ca/news/joint-statement-from-cpsa-and-acp-

vedrørende-uhensigtsmæssig-ordinering-og-dispensering-af-ivermectin-til-behandle-eller-forebygge-covid-19/.

[50] https://open.alberta.ca/dataset/2a615f78-aa9e-48d9-a323-9f2c08b07667/resource/fcca7551-9a32-4ec0-

9545-aa5163f8a284/download/health-cmoh-record-of-decision-cmoh-16-2020.pdf.

[51] Section 3 CMOH Order –2020 https://open.alberta.ca/dataset/2a615f78-aa9e-48d9-a323-

9f2c08b07667/resource/fcca7551-9a32-4ec0-9545-aa5163f8a284/download/health-cmoh-record-of-

beslutning-cmoh-16-2020.pdf.

[52] https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[53] https://abparamedics.com/wp-content/uploads/2021/09/Position-Statement-Mandatory-Vaccines-Sept- 2021.pdf.

[54] https://www.nurses.ab.ca/covid-19/keeping-nurses-informed-covid-19-vaccine-exemption-requests-patient-faq/ .

[55] https://afrhp.org/?doing_wp_cron=1717009904.3754060268402099609375.

[56] https://fmrac.ca/.

[57] https://web.archive.org/web/20210304222321/http://afrhp.org/.

[58] HPA Sektion 40.1(1) https://kings-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[59] HPA § 155 (2) (d). https://konger-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[60] HPA Section 63 (1) (a) (i & ii), (d) https://kings-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[61] HPA Section 66 (1) https://kings-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[62] HPA § 72, stk. https://konger-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[63] Rettens kendelser 82, stk. https://konger-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=H07.cfm&leg_type=Acts&isbncln=9780779845323.

[64] HPA Section 133 https://kings-printer.alberta.ca/documents/Acts/H07.pdf. https://

[65] cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/code-of-ethics/. https://

[66] policybase.cma.ca/viewer?file=%2Fmedia%2FPolicyPDF%2FPD19-03.pdf#page=1.

[67] https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/informed-consent/.

[68] https://cpsa.ca/wp-content/uploads/2020/06/AP_Informed-Consent-for-Adults.pdf.

[69] https://www.cmpa-acpm.ca/en/advice-publications/handbooks/consent-a-guide-for-canadian- physicians. 1,6184892

[70] https://cpsa.ca/physicians/standards-of-practice/practising-outside-established-conventional-medicine/.

[71] *Ibid.*

[72] https://cpsa.ca/wp-content/uploads/2021/03/AP_Practising-Outside-Est-Conventional-Medicine.pdf.

[73] Canadian Medical Association, *CMA Code of Ethics and Professionalism,* (Ottawa: CMA, 2018), online: [policybase.cma.ca/link/policy13937].

[74] https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/college-physicians-surgeons-alberta-loses-patience-

[75] CPSA, "Yderligere handling for at imødegå spredningen af COVID-19 misinformation fra læger" (14. oktober 2021), online: , [cpsa.ca/news/further-action-to-address-the-spread-of-covid-19-misinformation-by-physicians].

[76] https://cpsa.ca/about-cpsa/statistics/. https://

[77] cpsa.ca/news/medical-matters-a-word-from-cpsa-deputy-registrar-dr-susan-ulan/. https://

[78] www.abdenturists.ca/blog/occupational-health-and-safety/.

[79] https://www.acclxt.com/professional-practice/practice-guidance/vaccine-hesitancy/.

[80] https://cpsa.ca/wp-content/uploads/2022/05/AP_Professionalism-Public-Forums.pdf. https://

[81] www.acslpa.ca/faq-items/personal-protective-equipment-faqs/.

[82] https://web.archive.org/web/20200522004706/http://www.cpsa.ca/resources-for-physicians-during-covid-19 .

[83] https://cpsa.ca/news/cpsa-guidance-on-covid-19-vaccination-exemption-requests/.

[84] https://nurses.ab.ca/media/sd3bkxqh/93543-2022-o1-debra-carritt.pdf.

Arkiveret

Machine Translated by Google

85https://static1.squarespace.com/static/5d5d647b7d9eaf000148a630/t/65e752e80f028d7c18faf9a2/1709658858399/Dr.+Antonin+Kodet+Høring+Nævnet+Afgørelser+240305.pdf. 86https://static1.squarespace.com/static/5d5d647b7d9eaf000148a630/t/622b9fbc7f83f26aace0341d/1647026114130/JS-HearingDecision_Redacted.pdf.

87 https://aco.alinityapp.com/Client/PublicDirectory/Registrant/642e8eb0-32e4-ec11-bd62-000c29b4f7fc. 88https://theccoa.ca/CCOA/Complaintsdiscipline/Discipline_decisions/CCOA/ComplaintsDiscipline/Members_with_conditions.aspx?hkey=049edbcd-64c5-4ff2-949b-3c127cc334da.

89 https://www.fieldlaw.com/News-Views-Events/205002/Albertas-Top-Court-Re-Writes-Rules-for-Costs-Ordrer-i-professionel-Disciplin#:~:text=I%20Jinnah%20v%20Alberta%20Dental,genovervejet%20bruger%20a%20ny%20framearbejde.

90 https://www.acclxt.com/professional-practice/practice-guidance/vaccine-hesitancy/. https://www.covid19assembly.org/

91 2021/02/five-reasonable-demands/.

92 *Sundheds- og sundhedsloven:*

https://webapps.ilo.org/dyn/travail/docs/1643/health%20a%20nd%20medical%20insurance%20act.pdf.

93 Europa-Kommissionen, "Det nationale katastrofehåndteringssystem, Sverige" (24. april 2024), online: [civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civilprotection/national-disaster-management-system/sweden_en].

94 Benzen, et al., "Nødsituationer som reaktion på coronavirus-krisen: Situation i visse medlemmer Stater III" (PE 651.972 – juni 2020), European Parliamentary Research Service, online: [europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/651972/EPRS_BRI(2020)651972_EN].

Kapitel 3: Modellering

95 Fink, S. (2020, 20. marts). Worst-case estimater for amerikanske coronavirus-dødsfald. Hentet fra New York Times: https://www.nytimes.com/2020/03/13/us/coronavirus-deaths-estimate.html; Glanz, J., Leatherby, L., Bloch, M., Smith, M., Buchanan, L., Wu, J., & Bogel-Burroughs, N. (2020, 20. marts). Coronavirus kan overvælde USA uden omgående handling, siger estimater. Hentet fra New York Times: https://www.nytimes.com/interactive/2020/03/20/us/coronavirus-model-us-outbreak.html.

96 Ferguson, N., Laydon, D., Nedjati-Gilani, G., Imai, N., Ainslie, K., & Baguelin, M. (2020). Virkningen af ikke-farmaceutiske interventioner (NPI'er) for at reducere COVID-19-dødelighed og sundhedsefterspørgsel. Imperial College i London; em, K., Liu, Y., Russell, TW, Kucharski, AJ, Eggo, RM, Davies, N., . . . Klepac, P. (2020). Effekten af kontrolstrategier til at reducere social blanding på resultaterne af COVID-19-epidemien i Wuhan, Kina: en modelleringsundersøgelse. Lancet Public Health, 5, e261-e270; Adam, D. (2020). Særlig rapport: simuleringerne, der driver verdens reaktion på COVID-19. Nature, 580(7803), 316-318.

97 Grassly, NC, Pons-Salort, M., Parker, EP, White, PJ og Ferguson, NM (2020). Sammenligning af molekylære teststrategier for COVID-19-kontrol: en matematisk modelleringsundersøgelse. Lancet Infectious Diseases, 20(12), 1381-1389.

98 Davies, NG, Kucharski, AJ, Eggo, RM, Gimma, A., & Edmunds, WJ (2020). Effekter af ikke-farmaceutiske indgreb på COVID-19-tilfælde, dødsfald og efterspørgsel efter hospitalstjenester i Storbritannien: en modelleringsundersøgelse. Lancet Public Health, 5(7), E375-E385.

99 Ferguson et al (2020), *supra;* Pan, A., Liu, L., Wang, C., Guo, H., Hao, X., Wang, Q., . . . Wu, T. (2020). Sammenslutningen af folkesundhedsinterventioner med epidemiologien af COVID-19-udbruddet i Wuhan, Kina. JAMA, 323(19), 1915-1923.

100 James, LP, Salomon, JA, Buckee, CO, & Menzies, NA (2021). Brug og misbrug af matematiske Modellering for politik for infektionssygdomme: Lektioner for COVID-19-pandemien. Medicinsk beslutningstagning, 41(4), 379-385.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[101] ISEE systemer. (2017, 15. december). Hentet fra Kalibrering i Stella: https://blog.iseesystems.com/modeling-tips/calibration-in-stella/.

[102] Ioannidis, J., Cripps, S., & Tanner, MA (2022). Prognoser for COVID-19 mislykkedes. International Journal of Forecasting, 38, 423-438.

[103] *Ibid.*

[104] Bowcott, O., & Batty, D. (2009, 16. juli). Svineinfluenza: 65.000 dødsfald er Storbritanniens værste tilfælde. Hentet fra The Guardian: https://www.theguardian.com/uk/2009/jul/16/swine-flu-cases-rise-britain.

[105] Hine, D. (2010). The 2009 Influenza Pandemic: En uafhængig gennemgang af Storbritanniens reaktion på 2009 influenzapandemi.

[106] Ferguson, NM, Donnelly, CA, & Anderson, RM (2001). Mund- og klovsygeepidemien i Storbritannien: mønster for spredning og virkning af interventioner. Science, 292(5519), 1155-1160; Ferguson, NM, Donnelly, C. A., & Anderson, RM (2001). Transmissionsintensitet og indflydelse af kontrolpolitikker på mund- og klovsygeepidemien i Storbritannien. Nature, 413, 542-548; Kitching, R., Thrusfield, M., & Taylor, N. (2006). Brug og misbrug af matematiske modeller: en illustration fra mund- og klovsygeepidemien i 2001 i Det Forenede Kongerige. Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties, 25(1), 293-311.

[107] Ferguson, N., Ghani, A., Donnelly, C., Hagenaars, T., & Anderson, R. (2002). Estimering af menneskers sundhed risiko for mulig BSE-infektion i den britiske fåreflok. Nature, 415, 420-424.

[108] Canadas folkesundhedsagentur. (2020, 9. april). COVID-19 i Canada: Brug af data og modellering til at informere Folkesundhedsaktion. Hentet fra https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/using-data-modelling-inform- eng.pdf.

[109] Alberta sundhed. (2020, 8. april). COVID-19-modellering. Albertas regering.

[110] *Ibid.*

[111] *Ibid.*

[112] Ogden, N., Turgeon, P., Fazil, A., Clark, J., Gabriele-Rivet, V., Tam, T., & Ng, V. (2022). Svar på brev: Cirkulær logik og mangelfuld modellering kompromitterer ikke-farmaceutiske interventionspapirs konklusioner. CCDR, 48(11-12), 588-592.

[113] Vickers, DM, Hardie, J., Eberspaecher, S., Chaufan, C., & Pelech, S. (2023). Kontrafakta af effekter af vaccination og folkesundhedsforanstaltninger på COVID-19 tilfælde i Canada: hvad kunne der være sket? Grænser i folkesundheden, 11.

[114] *Rebecca Marie Ingram, Heights Baptist Church, Northside Baptist Church, Erin Blacklaws og Torry Tanner vs. Alberta-provinsen og Chief Medical Officer of Health,* 2001-14300 (The Court of Queen's Bench of Alberta 12. juli 2021).

[115] Calgary Herald. (2020, 28. april). "Premier Kenney annoncerer nye, lavere COVID 19-modelleringstal." Hentet fra YouTube: https://www.youtube.com/watch?v=6gRF0AvfCBQ

[116] *Ingram et al vs. Provinsen Alberta, supra.*

[117] *Ibid.*

[118] *Ibid.*

[119] Meadows, D. (2008). *Tænker i systemer.* White River Junction: Chelsea Green; og Meadows, D., Randers, J., & Meadows, D. (2004). *Grænser for vækst: 30-års opdatering.* White River Junction: Chelsea Green.

[120] Ioannidis, J., Cripps, S., & Tanner, MA (2022). Prognoser for COVID-19 mislykkedes. International Journal af Forecasting, 38, 423-438.

[121] Pagel, C., & Yates, C. (2022). Rolle af matematisk modellering i fremtidens pandemibekæmpelsespolitik. De BMJ, 378, 1-6; Chin, V., Samia, NI, Marchant, R., Rosen, O., Ioannidis, JP, Tanner, MA, & Cripps, S. (2020). Et casestudie i modelfejl? COVID-19 daglige dødsfald og forudsigelser om brug af intensivseng i staten New York. European Journal of Epidemiology, 35, 733-742.

[122] Eriksson, K. (2023). "The nonsens matematisk effekt." *Judgment and Decision Making,* 7(6), 746-749.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[123] Meadows, *Thinking in Systems, supra.*

[124] Barth, R., Meyer, M., & Spitzner, J. (2012). Typiske faldgruber ved simuleringsmodellering - erfaringer fra Forsvaret og Erhverv. Journal of Artificial Societies and Social Simulation, 15(2).

[125] DeSmet, A., Koller, T., & Lavallo, D. (2019, 4. september). Bias Busters: Få begge sider af historien. Hentet fra McKinsey Quarterly: https://www.mckinsey.com/capabilities/strategy-and-corporate-finance/our-insights/bias-busters-getting-both-sides-of-the-story#/ .

Kapitel 4: Ikke-farmaceutiske indgreb: Lukninger og begrænsninger

[126] KPMG. Gennemgang af Albertas COVID-19 pandemiske reaktion. 1. marts til 12. oktober 2020. Slutrapport til regeringen i Alberta. (januar 2021). Hentet: https://www.alberta.ca/system/files/custom_downloaded_images/health-alberta-covid-19-pandemic- response-review-final-report.pdf.

[127] Ferguson, N., Laydon, D., Nedjati-Gilani, G., Imai, N., Ainslie, K., & Baguelin, M. (2020). "Konsekvensen af ikke-farmaceutiske indgreb for at reducere COVID-19-dødelighed og sundhedsefterspørgsel." London: Imperial College; Koo, JR, Cook, AR, Park, M., Sun, Y., Sun, H., Lim, JT, . . . Dickens, BL (2020). "Interventioner for at afbøde tidlig spredning af SARS-CoV-2 i Singapore: en modelleringsundersøgelse." *Lancet Infectious Diseases,* 20, 678-688.

[128] McCoy, LG, Smith, J., Anchuri, K., Berry, I., Pineda, J., Harish, V., . . . Fint, B. (2020). "Karakteriserer tidligt Canadiske føderale, provinsielle, territoriale og kommunale ikke-farmaceutiske interventioner som reaktion på COVID-19: en beskrivende analyse." *CMAJ Open,* 8(3), E545-E553; Albertas regering. (2014). *Albertas pandemiske influenzaplan.* Edmonton: Albertas regering.

[129] Peng, A., Simmons, A., Amoako, A., Tuite, A., & Fisman, D. (2023). "Relativ pandemisk sværhedsgrad i Canada og fire peer-nationer under SARS-CoV-2-pandemien." *CCDR,* 49(5), 197-205; Razak, F., Shin, S., Naylor, CD, & Slutsky, AS (2022). "Canadas svar på de første 2 år af COVID-19-pandemien: en sammenligning med peer-lande." *CMAJ,* 194(25), E870-E877.

[130] Peng et al (2023), *ibid;* Razak et al (2022), *ibid;* Vickers, DM, Hardie, J., Eberspaecher, S., Chaufan, C., & Pelech, S. (2023). "Kontrafakta af virkningerne af vaccination og folkesundhedsforanstaltninger på COVID-19-tilfælde i Canada: hvad kunne der være sket?" *Frontiers in Public Health,* 11, 1-4; Vickers, DM (2022, 3. oktober). "Tilfældige placeringer af COVID-19-svar er ingen grund til at prale." Hentet fra Big Media Ltd.: https://big- media.ca/random-covid-19-response-rankings-no-reason-to-boast/.

[131] Hale, T., Angrist, N., Goldszmidt, R., Kira, B., Petherick, A., Phillips, T., . . . Tatlow, H. (2021). "En global paneldatabase over pandemipolitikker (Oxford COVID-19 Government Response Tracker)." *Nature Human Behaviour,* 5, 529-538.

[132] Smith, SM, Sonego, S., Wallen, GR, Waterer, G., Cheng, AC, & Thompson, P. (2015). "Brug af ikke-farmaceutiske indgreb for at reducere overførslen af influenza hos voksne: En systematisk gennemgang." *Respirology,* 20, 896-903; Jefferson, T., Del Mar, CB, Dooley, L., Ferroni, E., Al-Ansary, LA, Bawazeer, G. A., . . . Conly, JM (2020, 20. november). "Fysiske indgreb for at afbryde eller reducere spredningen af luftvejsvira." Hentet fra Cochrane Library: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006207.pub5/full.

[133] Razak et al., *supra.*

[134] Canadian Institute for Health Information. (2024, 12. maj). Canadisk COVID-19-interventionstidslinje. Hentet fra https://www.cihi.ca/en/canadian-covid-19-intervention-timeline#info.

[135] Det Kongelige Selskab. (2023, august). *COVID-19: undersøgelse af effektiviteten af ikke-farmaceutiske produkter indgreb.* Hentet fra royalsociety.org/npi-impact-on-covid-19.

[136] Davis, JP, & Birkhead, GS (2002). "Feltundersøgelser fra det statslige og lokale sundhedsministeriums perspektiv." I MB Greg, *Field Epidemiology* (Vol. 2). Oxford University Press.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[137] AHS Scientific Advisory Group. (2021, 29. september). *SAG Rapid Evidence Brief: Effektiviteten af ikke-farmaceutiske interventioner til at reducere COVID-19-overførsel i lokalsamfund.* Hentet fra Scientific Advisory Group COVID-19-anbefalinger: https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if- ppih-covid-19-sag-rapid-evidence-brief-non-pharmaceutical-interventions.pdf.

[138] *Ingram et al vs. Provinsen Alberta, supra.*

[139] Ferguson, N., Laydon, D., Nedjati-Gilani, G., Imai, N., Ainslie, K., & Baguelin, M. (2020). Virkningen af ikke-farmaceutiske indgreb for at reducere COVID-19-dødelighed og sundhedsefterspørgsel. London: Imperial College; Flaxman, S., Mishra, S., Gandy, A., Unwin, J., Mellan, T., Coupland, H., . . . Ferguson, N. (2020). Estimering af virkningerne af ikke-farmaceutiske indgreb på COVID-19 i Europa. Nature, 584, 257-261.

[140] Rees, EE, Avery, BP, Carabin, H., Carson, CA, Champredon, D., Montigny, S. d., . . . Ogden, NH (2022). "Effektiviteten af ikke-farmaceutiske indgreb for at reducere SARS-CoV-2-transmission i Canada og deres sammenhæng med COVID-19-hospitaliseringsrater." *CCDR,* 48(10), 438-448.

[141] Vickers, DM, Baral, S., Mishra, S., Kwong, JC, Sundaram, M., Katz, A., . . . Williamson, T. (2022). "Stringens af indeslutning og lukninger af væksten af SARS-CoV-2 i Canada forud for accelereret udrulning af vaccine." *International Journal of Infectious Diseases,* 118, 73-82.

[142] Rees, et al., (2022), *supra;* Ogden, et al., (2022), *supra.*

[143] Berry, CR, Fowler, A., Glazer, T., & MacMillen, A. (2021). "Evaluering af effekterne af husly på stedet politikker under COVID-19-pandemien." *PNAS,* 118(15), 1-6.

[144] Resultaterne er forenklet fra analysen i Vickers, et al., (2022), *supra.*

[145] Google. (2022 10 17). Hentet fra Google COVID-19 Community Mobility Reports: https://www.google.com/covid19/mobility/#:~:text=The%20reports%20charted%20movement%20trends,of%202022%2D10%2D15.

[146] Nuzzo, JB, Mullen, L., Snyder, M., Cicero, A., & Inglesby, TV (2019, 10. september). Beredskab til en Pandemi med høj indvirkning på respiratorisk patogen. Hentet fra Global Preparedness Monitoring Board: https://www.gpmb.org/reports/m/item/preparedness-for-a-high-impact-respiratory-pathogen-pandemic.

[147] *Ibid.*

[148] *Ingram et al vs. Provinsen Alberta, supra.*

[149] Foster, KR, Vecchia, P., & Repacholi, MH (2000). "Videnskab og forsigtighedsprincippet." *Videnskab,* 288(5468), 979-981.

[150] Bardosh, K. (2023, 14. maj). "Hvordan skadede COVID-pandemiresponsen samfundet? En global evaluering og gennemgang af videnstilstand (2020-21)." Fortryk. *Samfundsvidenskabeligt forskningsnetværk;* Herby, J., Jonung, L., & Hanke, SH (2023, 5. juni). "Fungerede lockdowns? Dommen om Covid-restriktioner." Hentet fra https://iea.org.uk/publications/did-lockdowns-work-the-verdict-on-covid-restrictions/.

[151] Staempfli, S., Havaei, F., Phinney, A., & MacPhee, M. (2022). "Utilsigtede konsekvenser af pandemi Ledelsesstrategier for beboere og familie i ét langtidsplejehjem i British Columbia: En patientstøttet kvalitativ undersøgelse." *Innovation in Aging,* 6(5), 1-10; Generalrevisor i Alberta. (2005). *Ældrepleje og -programmer - maj 2005;* Generalrevisor i Alberta. (2023). *Ældrepleje i langtidspleje – Vurdering af implementering.*

[152] Haeck, C., & Larose, S. (2022). "Hvad er effekten af skolelukninger på læring i Canada? En hypotese informeret af internationale data." *Canadian Journal of Public Health,* 113, 36-43.

[153] Kia, H., Rutherford, L., Jackson, R., Grigorovich, A., Ricote, CL, Scheim, AI, & Bauer, GR (2022). "Påvirkninger af COVID-19 på trans- og ikke-binære mennesker i Canada: en kvalitativ analyse af svar på en national undersøgelse." *BMC Public Health,* 22; Xia, Y., Ma, H., Moloney, G., García, HV, Sirski, M., Janjua, N., . . . Maheu-Giroux. (2022). "Geografisk koncentration af SARS-CoV-2 tilfælde af sociale determinanter for sundhed i storbyområder i Canada: en tværsnitsundersøgelse." *CMAJ,* 194(6), E195-E204.

[154] Frounfelker, RL, Li, ZY, Santavicca, T., Miconi, D., & Rousseau, C. (2022). "Latent klasseanalyse af COVID-19-oplevelser, social distancering og mental sundhed." *American Journal of Orthopsychiatry,* 92(1),

Arkiveret

Machine Translated by Google

121-132; Abebe, RG, Bakombo, S., & Konkle, AT (2023). "Forstå canadiernes reaktion på COVID-19-pandemien ved hjælp af Kübler-Ross-modellen: Twitter-dataanalyse." *International Journal of Environmental Research and Public Health,* 20(4), 3197.

[155] Beesoon, S., Bakal, JA, Youngson, E., Williams, KP, Berzins, SA, Brindle, ME, & Joffe, M. (2022). "Overskydende dødsfald under COVID-19-pandemien i Alberta, Canada." *IJID Regions,* 5, 62-67.

[156] Alberta sundhed. (2024, maj). Alberta stofbrugsovervågningssystem. Hentet fra https://healthanalytics.alberta.ca/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2Freports%2F1bbb695d-14b1-4346-b66e-d401a40f53e6&sectionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=falsk&sas- welcome=false.

[157] McClelland, A., & Luscombe, A. (2021). "Policing the Pandemic: Counter-mapping Policeing Responses to COVID-19 i hele Canada, 2021." *Annual Review of Interdisciplinary Justice Research,* 10, 195-231.

[158] Inglesby, T., Nuzzo, J., O'Toole, T., & Henderson, D. (2006). "Sygdomsbekæmpende foranstaltninger i kontrol med Influenzapandemi." *Biosikkerhed og bioterrorisme: Biodefense Strategy, Practice, and Science,* 4(4), 366-375.

[159] Atkeson, A., Kopecky, K., & Zha, T. (2020). "Fire stiliserede fakta om COVID-19." National Bureau of Economic Research - Working Paper 27719; Allen, DW (2021). "Covid-19 Lockdown Cost/Benefits: En kritisk vurdering af litteraturen." *International Journal of the Economics of Business,* 1-32.

[160] Canadas folkesundhedsagentur. (2022, 18. februar). Erklæring fra Chief Public Health Officer i Canada. Hentet fra https://www.canada.ca/en/public-health/news/2022/02/statement-from-the-chief- public-health-officer-of-canada-on-february-18-2022. html.

[161] DeSmet, et al., (2019), *supra;* Tversky, A., & Kahneman, D. (1974). "Dømt under usikkerhed: heuristik og skævheder." *Science,* 185(4157), 1124-1131.

[162] Data fra Alberta Health. (2024, maj). Alberta stofbrugsovervågningssystem. Hentet fra https://healthanalytics.alberta.ca/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2Freports%2F1bbb695d-14b1-4346-b66e-d401a40f53e6&sectionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=false&sas-velkommen=falsk.

Arkiveret

Kapitel 5: Maskering

[163] Mikulicz J. Das Operieren i Sterilisirten Zwirnhandschuhen und Mit Mundbinde. *Cent f Chir* 1897; 25: 714–717.

[164] Shaw, K. "SARS-udbruddet i 2003 og dets indvirkning på infektionskontrolpraksis. (januar 2006). https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350605002362; og Chung JS, Ling ML, Seto WH, Ang BSP, Tambyah PA. "Debat om MERS-CoV åndedrætsforanstaltninger: kirurgisk maske eller N95 respiratorer?" *Singapore Medical Journal.* 2014 Jun;55(6):294-7.

[165] https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/rr/rr6601a1.htm.

[166] Franklin, M. CTV News "Alberta Health siger, at ansigtsmasker kun kræves, hvis du er syg: (3. april 2020). https://calgary.ctvnews.ca/alberta-health-says-face-masks-only-required-if-you-are-sick-.

[167] https://x.com/ctvnews/status/1244670567917260803; og CTV News (Producer). (2020, 30. marts). Dr. Tam på, om offentligheden skal bære masker https://x.com/ctvnews/status/1244670567917260803.

[168] Maher, S. (2020, 31. marts). Coronavirus-spørgsmålet: At maskere eller ikke at maskere. MACLEAN'S. https://macleans.ca/news/canada/the-coronavirus-question-to-mask-or-not-to-mask/.

[169] Verdenssundhedsorganisationen: Råd om brug af masker i samfundet, under hjemmepleje og i sundhed plejemiljø i forbindelse med det nye udbrud af coronavirus (2019-nCoV). (29. januar 2020). https://www.who.int/docs/default-source/documents/advice-on-the-use-of-masks-2019-ncov.pdf.

Machine Translated by Google

[170] NPR: Coronavirus-opdateringer: "CDC anbefaler nu amerikanere at overveje at bære ansigtsbeklædninger i offentligheden. (3. april 2020). https://www.npr.org/sections/coronavirus-live-updates/2020/04/03/826219824/president-trump-says-cdc-now-recommends-americans-wear-cloth- masks-in-public; Verdenssundhedsorganisationen. "Maskebrug i forbindelse med COVID-19." (1. december 2020). https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337199/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.5-eng.pdf?sequence=1; og Verdenssundhedsorganisationen. Opdateret vejledning om brug af masker: Coronavirus (COVID-19 Update NR. 30. (12. juni 2020). https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk- comms-updates/update- 30-brug-af-masker.pdf.

[171] CDC Centers for Disease Control and Prevention. CDC opfordrer amerikanerne.

[172] Canadas regering. "Council of the Chief Medical Officers of Health Communication: Use of non-Medicinske masker (eller ansigtsbelægninger) af offentligheden." (7. april 2020).

[173] CMOH-bekendtgørelse 33-2020; CMOH Bekendtgørelse 38-2020; CMOH ordre 39-2020.

[174] Albertas regering. "Nye obligatoriske provinsdækkende foranstaltninger for at beskytte liv." (8. december 2020). https://www.alberta.ca/release.cfm?xID=75859ADEA5D5E-045D-2386-0CB140C175A800DD.

[175] https://www.alberta.ca/stats/dashboard/respiratory-virus-dashboard.htm?data=historical-data#historisk-data.

[176] https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762694

[177] Department of Health (UK). "Brugen af ansigtsmasker og åndedrætsværn under en influenzapandemi: Gennemgang af videnskabelig evidensbase." (maj 2014). https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a75902fe5274a545822c7da/Masks_and_Respirators_Science_Review.pdf.

https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006207.pub5/full.

[178] Rabinovitch, A. Virker masker? Byens Journal. (2022, 13. januar). Hentet fra https://www.cityjournal.org/article/do-masks-work.

[179] Esposito S, Principi N, Leung CC, Migliori GB. "Universal brug af ansigtsmasker for succes mod COVID-19: Beviser og konsekvenser for forebyggelsespolitikker." *Emerg Infect Dis.* 2020;26(5):1323-1325. doi:10.3201/eid2605.190994.

[180] Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, et al. "Fysiske indgreb for at afbryde eller mindske spredningen af luftvejsvirus." *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;11:CD006207. doi:10.1002/14651858.CD006207.pub5.

Arkiveret

[181] Burch J, et al. "Masker til forebyggelse af luftvejsvirusinfektioner, herunder SARS-CoV-2, i sundhedsvæsenet and Community Settings: A Living Rapid Review." *Clin Infect Dis.* 2017;65(11):1934-1935. https://academic.oup.com/cid/article/65/11/1934/4068747.

[182] Chu DK, Akl EA, Duda S, et al. "Fysisk distancering, ansigtsmasker og øjenbeskyttelse for at forhindre person-til-personoverførsel af SARS-CoV-2 og COVID-19: en systematisk gennemgang og metaanalyse." *PLoS One.* 2020;15(7):e0234181. doi:10.1371/journal.pone.0234181. https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0013998.

[183] Khan T, 2023 Talepatologisk forskning Kort. Hentet fra Komodo,Health: https://www.komodohealth.com/hubfs/2023/Speech_Pathology_Research_Brief.pdf

[184] American Speech-Language-Hearing Association, 2023. Afstemning viser stigning i hørelse, tale og sproghenvisninger, flere kommunikationsudfordringer hos små børn. Hentet fra Asha.org: https://www.asha.org/news/2023/poll-shows-increases-in-hearing-speech-and-language-referrals-more-communication-challenges-in-young-children/

[185] Laura Heavey et al., "Ingen bevis for sekundær overførsel af COVID-19 fra børn, der går i skole i Irland." *Euro Surveillance* 2020; 25(21):pii=2000903; Daniel F. Gudbjartsson et al., "Spredning af SARS-CoV-2 i den islandske befolkning." *New England Journal of Medicine,* 2020;382:2302-15. DOI: 10.1056/NEJMoa2006100; Eric Lachassine et. al, "SARS-CoV-2-overførsel blandt børn og personale i

Machine Translated by Google

daginstitutioner under en landsdækkende nedlukning i Frankrig: en tværsnitsundersøgelse, multicenter, seroprevalens. *Lancet Child & Adolescent Health,* apr; Bind 5(4):256-264 (2021). doi: 10.1016/S2352-4642(21)00024-9. Epub 2021 8. februar PMID: 33571450; PMCID: PMC9180428; "COVID-19 i skoler og førskoleundervisning og omsorgstjenester - Term 3-oplevelsen i NSW." Udarbejdet af National Center for Immunization Research and Surveillance (NCIRS) 21. oktober 2020.

[186] Shiyi Cao, et al. "Efter-lockdown SARS-CoV-2 nukleinsyrescreening i næsten ti millioner indbyggere i Wuhan, Kina." *Nature Communications,* bind 11, 5917 (2020). https://doi.org/10.1038/s41467-020-19802-w.

[187] Canadian Biosafety Handbook, anden udgave, afsnit 3.1.1.3. https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/handbook-second-edition.html#s3113.

[188] https://covidvaccinesideeffects.com/do-masks-work-in-preventing-the-spread-of-covid-19-mask-expert-dr-stephen-petty/.

Kapitel 6: Test

[189] Public Health Agency of Canada, "Værdier for polymerasekædereaktion (PCR) og cyklustærskel (Ct) i COVID-19-testning" (18. marts 2024), canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/polymerase-chain-reaction-cycle-threshold-values- testing .html.

[190] Public Health Ontario, "En oversigt over cyklustærskelværdier og deres rolle i SARS-CoV-2 realtid PCR-testfortolkning" (17. september 2020), publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/main/2020/09/cycle-threshold-values-sars-cov2-pcr.pdf?la=en.

[191] Basile K, McPhie K, Carter I, et al, "Cellebaseret kultur af SARS-CoV-2 informerer om smitteevne og sikker de-isolationsvurderinger under COVID-10" (2021) 73:9, Clin Infect Dis e2952, https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1579.

[192] 4 Association of Public Health Laboratories, "Ct-værdier: hvad de er, og hvordan de kan bruges" (9. november 2020) 1, coronavirus.idaho.gov/wp-content/uploads/2020/12/APHL-COVID19- Ct- Værdier.pdf; og bind 2 (6. maj 2021), https://www.aphl.org/programs/infectious_disease/Documents/APHL-COVID19-Ct- Values.pdf.

[193] Health Canada, "Opdateret politikposition COVID-19 hurtige antigen-selvtestenheder brugt til seriel test: Meddelelse til industrien" (14. oktober 2022), canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/testing/notice-updated-policy-rapid-antigen- selvtest- enheder-serial.html.

Arkiveret

[194] 6Health Canada, testudstyr til COVID-19: Serologiske testudstyr (7. december 2023), canada.ca/da/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical- devices/testing/serological.html.

[195] Alberta Health Services Sector Advisory Group (SAG), "Hurtig gennemgang: Sammenligning af test karakteristika for RT-PCR ved hjælp af forskellige podningsmetoder" (17. april 2020), albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-sag-comparison-of-testing-sites-rapid-review.pdf.

[196] Alberta Health Services SAG, "Hurtig gennemgang: Serologisk tests rolle for COVID-19 og potentiel indikationer" (22. april 2020), albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-sag- priority- indications-for-serologic-testing-for-covid-19-rapid-review.pdf.

[197] Alberta Health Services SAG, "Rapid Review: Performance and feasibility of rapid COVID-19 tests" (17 november 2020), albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-sag- performance-and- feasibility-of-rapid-covid-19-tests-rapid-review.pdf.

Machine Translated by Google

[198] Ginocchio, CC, & McAdam, AJ, "Nuværende bedste praksis for respiratorisk virustestning" (2011), J Clin Microbiol, 49:9 (Suppl), S44, journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.00698-11.

[199] *Ibid.*

[200] Spencer, S., Thompson, MG, Flannery, B., & Fry, A., "Sammenligning af respiratoriske prøvetagningsmetoder til påvisning af influenzavirusinfektion ved omvendt transkription-PCR: en litteraturgennemgang" (2019), J Clin Microbiol , 57:9, e00027-19, journals.asm.org/doi/full/10.1128/jcm.00027-19.

[201] Carver C & Jones N, "Komparativ nøjagtighed af orofaryngeale og nasopharyngeale podninger til diagnose af COVID-19" (26. marts 2020), Center for Evidensbaseret Medicin, cebm.net/covid-19/comparative- accuracy-of-oropharyngeal-and-nasopharyngeal-swabs-for-diagnosis-of-covid-19.

[202] Winichakoon, et al, "Negativ nasopharyngeal og oropharyngeal podning udelukker ikke COVID-19" (2020), J Clin Microbiol, 58:5, 00297-20, journals.asm.org/doi/full/10.1128/jcm.00297-20; og Yajun Yuan, Wang, N., & Ou, X., "Forsigtighed bør udvises ved påvisning af SARS-CoV-2, især hos ældre" (2020), J Med Virol, 92:9, 1641, udgivet. ncbi.nlm.nih.gov/32227494.

[203] Yu, F., et al, "Kvantitativ påvisning og viral belastningsanalyse af SARS-CoV-2 hos inficerede patienter" (2020), Clin Infect Dis, 28:71(15), 793, pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32221523.

[204] Zou, L., et al, "SARS-CoV-2 viral belastning i øvre luftvejsprøver af inficerede patienter" (2020), N Engl J Med, 382:12, 1177, nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2001737.

[205] Wölfel, R., Corman, VM, Guggemos, W. et al, "Virologisk vurdering af indlagte patienter med COVID- 2019" (2020), Nature, 581:7809, 465, pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32235945.

[206] Axell-House, DB, et al, "Estimeringen af diagnostisk nøjagtighed af tests for COVID-19: En gennemgang af omfang" (2020), J Infect, 81:5, 681, journaloffection.com/article/S0163-4453(20)30577- 6/fuldtekst; og Dinnes, J., et al, "Hurtige, point-of-care antigen og molekylær-baserede tests til diagnose af SARS-CoV-2-infektion" (2020), Cochrane Database of Systematic Reviews, 8, cochranelibrary.com/cdsr /doi/10.1002/14651858.CD013705/fuld.

[207] Van Walle, I., Leitmeyer, K., & Broberg, EK, "Meta-analyse af den kliniske ydeevne af kommerciel SARS- CoV-2 nukleinsyre-, antigen- og antistoftests frem til 22. august 2020" (2021), Euro Surveill, 26:45, 2001675, online: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34763752.

[208] Mina M, Miller S, Quigley M, Prentiss T, McKinnon JE, Comer S., "Analyzing Conflicting Results in Rapid Point-of-Care COVID-19 Testing" (2020), dash.harvard.edu/handle/1/37364504; og Basu, A., et al "Performance of Abbott ID Now COVID-19 Rapid Nucleic Acid Amplification Test ved hjælp af nasopharyngeale podninger transporteret i virale transportmedier og tørre næsepodninger i en akademisk institution i New York City" (2020), J Clin Microbiol, 58:8, e01136, journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.01136- 20.

[209] Health Canada, "Foreløbig vejledning om brugen af hurtige antigendetektionstests til identifikation af SARS-CoV-2-infektion" (18. marts 2024), canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel- coronavirus-infection/guidance-documents/use-rapid-antigen-detection-tests.html ; og Verdenssundhedsorganisationen, "Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2-infektion ved hjælp af hurtige immunoassays" (6. oktober 2021), who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of -sars-cov-2-infektion-ved hjælp af- hurtige-immunoassays.

[210] United States Centers for Disease Control and Prevention, "Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2" (2020), cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html.

[211] Sundhed og Human Services. "COVID-19 Rapid Point-of-Care Test Distribution" (2020), web.archive.org/web/20201021164934/https://www.hhs.gov/sites/default/files/abbott-binaxnow-fact-sheet.pdf.

[212] Pettit, SD, et al, "'All In': en pragmatisk ramme for COVID-19-testning og handling på global skala" (2020), EMBO Mol Med, 12:6, e12634, embopress.org/doi/full/10.15252/emmm.202012634.

Arkiveret

Machine Translated by Google

Kapitel 7: Infektionserhvervet immunitet

[213] Thukydid. (431 f.Kr.). *Historien om den peloponnesiske krig.*

[214] Naturanmeldelser Immunologi. (2016). Hentet fra Nature Reviews Immunology: https://www.nature.com/collections/hwlnwgylgz.

[215] Grifoni, A., Weiskopf, D., Ramirez, S., Mateus, J., Dan, J., & Rydyznski-Moderbacher, C. (2020). "Mål for T-celleresponser på SARS-CoV-2 Coronavirus hos mennesker med COVID-19-sygdom og ueksponerede individer." *Cell,* 1489-1501; og Sekine, T., Perez-Potti, A., Rivera-Ballesteros, O., Stralin, K., Gorin, J., & Olsson, A. (2020). "Robust T-celleimmunitet hos rekonvalescente individer med asymptomatisk eller mild COVID-19." *Celle,* 158-168.

[216] Yan, L., Liu, P., Xg, L., Zhou, X., Li, H., & Wang, Z. (2022). "Neutraliserende antistoffer og cellulært immunforsvar Reaktioner mod SARS-CoV-2 vedvarende halvandet år efter naturlig infektion." *Frontiers in Immunology,* 12, 1-13.

[217] Le Bert, N., Tan, A., Kunasegaran, K., Tham, C., Hafezi, M., & Chia, A. (2020). "SARS-CoV-2-specifik T-celleimmunitet i tilfælde af COVID-19 og SARS og uinficerede kontroller." *Nature,* 584, 457-462; og Mateus, J., Grifoni, A., Tarke, A., Sidney, J., Ramierz, S., & Dan, J. (2020). "Selektive og krydsreaktive SARS-CoV-2 T-celleepitoper hos ueksponerede mennesker." *Science,* 370, 89-94.

[218] Guthmiller, J., & Wilson, P. (2020). "Husk årstidens coronavirus." *Science,* 370, 1272-1273.

[219] Grifoni, et al (2020), *supra;* Weiskopf, D., Schmitz, K., Raadsen, M., Grifoni, A., Okba, N., & Endeman, H. (2020). "Fænotype og kinetik af SARS-CoV-2-specifikke T-celler i COVID-19-patienter med akut respiratorisk distress-syndrom." *Science Immunology,* 5, 1-10; Le Bert et al (2020), *supra;* Meckiff, B., Ramírez-Suástegui, C., Fajardo, V., Chee, S., Kusnadi, A., & Simon, H. (2020). "Ubalance mellem regulatoriske og cytotoksiske SARS-CoV-2-reaktive CD4+ T-celler i COVID-19." *Cell,* 183, 1340-1353; Sekine et al (2020), *supra;* og Sette, A., & Crotty, S. (2020). Eksisterende immunitet mod SARS-CoV-2: De kendte og ukendte. Nature Reviews Immunology, 20, 457-458.

Arkiveret

[220] Doshi, P. (2020). "Covid-19: Har mange mennesker allerede eksisterende immunitet?" *BMJ,* 370, m3563.

[221] Murray, S., Ansari, A., Frater, J., Klenerman, P., Dunachie, S., Barnes, E., & Ogbe, A. (2022). "Konsekvensen af Eksisterende krydsreaktiv immunitet på SARS-CoV-2-infektion og vaccinereaktioner." *Nature Reviews Immunology,* 23, 304-316; Mateus et al (2020), *supra;* og Schulien, I., Kemming, J., Oberhardt, V., Wild, K., Seidel, L., & Killmer, S. (2020). "Karakterisering af allerede eksisterende og inducerede SARS-CoV-2-specifikke CD8+ T-celler." *Naturmedicin,* 27, 78-85.

[222] Majdoubi, A., Michalski, C., O'Connell, S., Dada, S., Narpala, S., & Gelinas, J. (2021). "Et flertal af Ikke-inficerede voksne viser allerede eksisterende antistofreaktivitet mod SARS-CoV-2." *JCI Insight,* 6, 146316; og Amendola, A., Canuti, M., Bianchi, S., Kumar, S., Fappani, C., Gori, M., . . . Kosakovsky-Pond, S. (2022). "Molekylær evidens for SARS-CoV-2 i prøver indsamlet fra patienter med morbilliforme udbrud siden slutningen af 2019 i Lombardiet, Norditalien." *Environmental Research,* 215, 113979.

[223] Greenbaum, J., Kotturi, M., Kim, Y., Oseroff, C., Vaughan, K., Salimi, N., . . . Peters, B. (2009). "Forud-eksisterende Immunitet mod H1N1-influenzavirus af svin med oprindelse i den almindelige menneskelige befolkning." *PNAS,* 106, 20365-20370.

[224] Centre for Disease Control and Prevention. (2009). "Serum krydsreaktivt antistofrespons på en roman Influenza A (H1N1) virus efter vaccination med sæsonbestemt influenzavaccine." *MMWR,* 58, 521-524.

[225] Sridhar, S., Begom, S., Bermingham, A., Hoschler, K., Adamson, W., Carman, W., . . . Lalvani, A. (2013). "Cellulære immunkorrelater af beskyttelse mod symptomatisk pandemisk influenza." *Naturmedicin,* 19, 1305-1312; og Wilkinson, T., Li, C., Chui, C., Huang, A., Perkins, M., Liebner, J.,. . . Xu, X. (2012). "Eksisterende influenzaspecifikke CD4+ T-celler korrelerer med sygdomsbeskyttelse mod influenzaudfordring hos mennesker." *Naturmedicin,* 18, 274-280.

Machine Translated by Google

[226] Verdenssundhedsorganisationen. (2005, 15. oktober). *Ti ting, du behøver at vide om pandemisk influenza.* Hentet fra https://web.archive.org/web/20081208145210/http://www.who.int/csr/disease/influenza/pandemic10things/da/; og Verdenssundhedsorganisationen. (2009). "Overvejelser for at vurdere sværhedsgraden af en influenzapandemi." *Ugentlig epidemiologisk optegnelse,* 84, 197-202.

[227] Alberta sundhed. (2021, 9. november). *COVID-19 Retningslinjer for håndtering af folkesundhedssygdomme.* Hentet fra https://open.alberta.ca/dataset/a86d7a85-ce89-4e1c-9ec6-d1179674988f/resource/10ac51a3-45a0-438a-b0de-ba5dc6e486de/ned. load/health-disease-management-guidelines-covid-19-2021-11.pdf

[228] Videnskabelig rådgivningsgruppe. (2021, 23. november). Hentet fra Scientific Advisory Group COVID-19-anbefalinger: https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-sag-post-infektion-immunization-rapid-review.pdf .

[229] Yan et al (2022), *supra.*

[230] Mulligan, M., Lyke, K., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., . . . Fontes-Garfias, C. (2020). "Fase I/II-undersøgelse af COVID-19 RNA-vaccine BNT162b1 hos voksne." *Nature,* 586, 589-593; og Jackson, L., Anderson, E., Rouphael, N., Roberts, P., Makhene, M., Coler, R., & McCullough, M. (2020). "En mRNA-vaccine mod SARS-CoV-2 - foreløbig rapport." *NEJM,* 383, 1920-1931.

[231] Figur fra Mulligan et al (2020), *supra.*

[232] Figur fra Jackson et al (2020), *supra.*

[233] Gazit, S., Shlezinger, R., Perez, G., Lotan, R., Peretz, A., Ben-Tov, A., . . . Patalon, T. (2021). "Sammenligning af SARS-CoV-2 naturlig immunitet med vaccine-induceret immunitet: geninfektioner versus gennembrudsinfektioner." *medRxiv,* 1-32.

[234] Nordström, P., Ballin, M., & Nordström, A. (2022). "Risiko for infektion, hospitalsindlæggelse og død op til 9 Måneder efter en anden dosis af COVID-19-vaccine: En retrospektiv, totalbefolkningskohorteundersøgelse i Sverige." *Lancet,* 399, 814-823.

[235] Chemaitelly, H., Ayoub, H., Al-Mukdad, S., Coyle, P., Tang, P., & Yassine, H. (2022). "Beskyttelse af Prior Naturlig infektion sammenlignet med mRNA-vaccination mod SARS-CoV-2-infektion og svær COVID-19 i Qatar." *medRxiv,* 1-33.

[236] Figur fra Chemaitelly, et al., (2022), *supra.*

[237] Wang, Q., Wang, W., Winter, A., Zhan, Z., Ajelli, M., Trentini, F., . . . Li, F. (2023). "Langvarige mæslinger antistofprofiler efter forskellige vaccineskemaer i Kina, en longitudinel undersøgelse." *Naturmeddelelser,* 14, 1746; Canadas folkesundhedsagentur. (2024, 27. maj). Mæslinger: for sundhedspersonale. Hentet fra https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/measles/health- professionals-measles.html; og Ohsaki, M., Tsutsumi, H., Takeuchi, R., Kuniya, Y., & Chiba, S. (1999). "Reduceret passiv mæslingeimmunitet hos spædbørn af mødre, der ikke har været udsat for mæslingeudbrud." *Scandanavian Journal of Infectious Diseases,* 31, 17-19.

[238] Yan et al., (2020), *supra;* og Le Bert, et al., (2020), *supra.*

Kapitel 8: Vacciner

[239] https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-14-basic-immunology-vaccinology . html (adgang til maj 27, 2024).

[240] https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html.

[241] [TBD]

Arkiveret

Machine Translated by Google

[242] Canadas regering. Forklarende note. 3. oktober 2020. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/interim-order-import-sale-advertising-drugs/note .html

[243] [TBD]

[244] Spørgsmål til en Covid-19-kommission, af Norfolk-gruppen. Bhattacharya et al. 6. februar 2023.

[245] https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/covid_weekly/index.htm#ageandsex

[246] International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research 3(1) Side 973 https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v3i1.85.

[247] Pfizer 3 måneders data efter godkendelse.

[248] Dr. Pierre Kory MD, MPA, substack dateret 21. august 2022.

[249] Dr. Bridles eksperterklæring vedrørende bekymringer om COVID-19-vacciner til børn, 13. maj 2024.

[250] Khan NH, Mir M, Ngowi EE, Zafar U, Khakwani MMAK, Khattak S, Zhai YK, Jiang ES, Zheng M, Duan SF, Wei JS, Wu DD, Ji XY. "Nanomedicin: En lovende måde at håndtere Alzheimers sygdom på." *Front Bioeng Biotechnol.* 9. april 2021; 9:630055. doi: 10.3389/fbioe.2021.630055. PMID: 33996777; PMCID: PMC8120897; Nsairat H, Khater D, Odeh F, Al-Adaileh F, Al-Taher S, Jaber AM, Alshaer W, Al Bawab A, Mubarak MS. "Lipid nanostrukturer til målretning af hjernekræft." *Heliyon.* 2021 16. september;7(9):e07994. doi: 10.1016/j.heliyon.2021.e07994. PMID: 34632135; PMCID: PMC8488847; og Jagaran K, Singh M. "Lipid nanopartikler: lovende behandlingsmetode for Parkinsons sygdom." *Int J Mol Sci.* 2022 19. august;23(16):9361. doi: 10.3390/ijms23169361. PMID: 36012619; PMCID: PMC9408920.

[251] 5 Lv H, Zhang S, Wang B, Cui S, Yan J. "Toksicitet af kationiske lipider og kationiske polymerer i genlevering." *J Kontrolfrigivelse.* 2006 Aug 10;114(1):100-9. doi: 10.1016/j.jconrel.2006.04.014. Epub 2006 13. maj. PMID: 16831482.

[252] https://www.statnews.com/2016/09/13/moderna-therapeutics-biotech-mrna/.

[253] Mulroney TE, Pöyry T, Yam-Puc JC, Rust M, Harvey RF, Kalmar L, Horner E, Booth L, Ferreira AP, Stoneley M, Sawarkar R, Mentzer AJ, Lilley KS, Smales CM, von der Haar T, Turtle L, Dunachie S, Klenerman P, Thaventhiran JED, Willis AE. N1-methylpseudouridylering af mRNA forårsager +1 ribosomale rammeskift. Natur. 2024 Jan;625(7993):189-194. doi: 10.1038/s41586-023-06800-3. Epub 2023 6. december PMID: 38057663; PMCID: PMC10764286; og https://www.theepochtimes.com/world/exclusive-health-canada-official- deleted-scientists-note-saying-mrna-shots-have-high-level-of-impurity-internal-emails-5593451.

[254] https://www.statnews.com/2016/09/13/moderna-therapeutics-biotech-mrna/ (tilgået 1. marts 2024).

[255] https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/product-monograph/frequently-asked-questions-product-monographs- posted-health-canada-website.html.

[256] David Vickers, Alberta Health Services Covid 19 Dashboard-data.

[257] Centers for Disease Control and Prevention (USA). Underliggende medicinske tilstande forbundet med højere Risiko for alvorlig COVID-19: Information til sundhedspersonale. 2023. (Få adgang 8. april 2024 på https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html.)

[258] Canadian Pediatric Society. Canadisk undersøgelse bekræfter børn og unge med lav risiko for alvorlig COVID-19 under første del af pandemien. 2021. (Få adgang 8. april 2024 på https://cps.ca/en/media/canadian-study- confirms-children-and-youth-at-low-risk-of-severe-covid-19-under- første del af pandemien.); og Drouin O, Hepburn CM, Farrar DS, *et al.* Karakteristika for børn indlagt på hospital med akut SARS-CoV-2-infektion i Canada i 2020. CMAJ 2021;193:E1483-e93. http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.210053.

[259] Centers for Disease Control and Prevention (USA). Information til pædiatriske sundhedsudbydere. 2023. (Få adgang 8. april 2024 på https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pediatric-hcp.html.)

[260] Pfizer. Pfizer briefingsmateriale til 14. - 15. juni 2022 - Rådgivning om vacciner og relaterede biologiske produkter Udvalgsmøde. 2022. (Få adgang 8. april 2024 på https://www.fda.gov/media/159193/download.)

Arkiveret

Machine Translated by Google

[261] Dorabawila V, Hoefer D, Bauer UE, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES. Effektiviteten af BNT162b2 vaccine blandt børn 5-11 og 12-17 år i New York efter fremkomsten af Omicron-varianten. medRxiv 2022:2022.02.25.22271454. http://dx.doi.org/10.1101/2022.02.25.22271454.

[262] Pfizer. Pfizer briefingsmateriale til 14. - 15. juni 2022 - Rådgivning om vacciner og relaterede biologiske produkter Udvalgsmøde. 2022. (Få adgang 8. april 2024 på https://www.fda.gov/media/159193/download.)

[263] Bhattacharya J, Bienen L, Duriseti R, et al. Spørgsmål til en COVID-19-kommission. 2023. (Få adgang til april 8, 2024, på https://www.norfolkgroup.org/.)

[264] Kracalik I, Oster ME, Broder KR, et al. Resultater mindst 90 dage siden opståen af myocarditis efter mRNA COVID-19-vaccination hos unge og unge voksne i USA: en opfølgende overvågningsundersøgelse. Lancet Child Adolesc Health 2022;6:788-98. http://dx.doi.org/10.1016/s2352-4642(22)00244-9; Fraiman J, Erviti J, Jones M, et al. Alvorlige bivirkninger af særlig interesse efter mRNA COVID-19-vaccination i randomiserede forsøg hos voksne. Vaccine 2022;40:5798-805. http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.08.036; og Mansanguan S, Charunwatthana P, Piyaphanee W, Dechkhajorn W, Poolcharoen A, Mansanguan C. Kardiovaskulær manifestation af BNT162b2 mRNA COVID-19-vaccinen hos unge. Trop Med Infect Dis 2022;7. http://dx.doi.org/10.3390/tropicalmed7080196.

[265] Kracalik I, Oster ME, Broder KR, et al. Resultater mindst 90 dage siden opståen af myocarditis efter mRNA COVID-19-vaccination hos unge og unge voksne i USA: en opfølgende overvågningsundersøgelse. Lancet Child Adolesc Health 2022;6:788-98. http://dx.doi.org/10.1016/s2352-4642(22)00244-9.

[266] Krug A, Stevenson J, Høeg TB. BNT162b2 Vaccine-associeret myo/pericarditis hos unge: en stratificeret Risiko-Benefit Analyse. Eur J Clin Invest 2022;52:e13759. http://dx.doi.org/10.1111/eci.13759.

[267] Sundhedsministeriet - Albertas regering. Retningslinjer for håndtering af folkesundhedssygdomme | Coronavirus, COVID-19 - januar 2021. 2021. (Få adgang 7. april 2024 på https://open.alberta.ca/dataset/a86d7a85-ce89-4e1c-9ec6-d1179674988f/resource/b652b873-2a55-496b-ba10-42d138db3016/download/health-disease-management-guidelines-covid-19-2021-01-14.pdf.); og Dorothy L. Moore. COVID-19 vaccine til børn - COVID-19 og børn [https://cps.ca/en/documents/position/covid-19-vaccine-for-children, 3. juni 2021; hentet fra Internet Archive]. Canadian Paediatric Society, Infectious Diseases and Immunization Committee, 2021. (Få adgang 7. april 2024 på https://web.archive.org/web/20210603235554/https://cps.ca/en/documents/position/covid- 19-vaccine-til- børn.)

[268] Loske J, Röhmel J, Lukassen S, et al. Præaktiveret antiviral medfødt immunitet i de øvre luftvejskontroller tidlig SARS-CoV-2-infektion hos børn. Nat Biotechnol 2022;40:319-24. http://dx.doi.org/10.1038/s41587-021-01037-9; og Dioguardi M, Cazzolla AP, Arena C, et al. Medfødt immunitet hos børn og rollen af ACE2 rxpression i SARS-CoV-2 infektion. Pediatr Rep 2021;13:363-82. http://dx.doi.org/10.3390/pediatric13030045.

[269] COVID-19 Immunitet Task Force. Seroprevalens i Canada. 2024. (Få adgang 7. april 2024 på https://www.covid19immunitytaskforce.ca/seroprevalence-in-canada/.); Patalon T, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Ben-Tov A, Gazit S. Dynamics of Naturally Acquired Immunity Against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Children and Adolescents. J Pediatr 2023;257:113371. http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2023.02.016; Stein C, Nassereldine H, Sorensen RJD, et al. Tidligere SARS-CoV-2-infektionsbeskyttelse mod geninfektion: en systematisk gennemgang og meta-analyse. The Lancet 2023. http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02465-5; olmer HK, Mackey K, Fiordalisi CV, et al. Antistofrespons efter SARS-CoV-2-infektion og implikationer for immunitet: Endelig opdatering af en hurtig, levende gennemgang. Agency for Healthcare Research and Quality (US) 2022: Tilgængelig fra: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587153/; Chemaitelly H, Ayoub HH, AlMukdad S, et al. Beskyttelse mod tidligere naturlig infektion sammenlignet med mRNA-vaccination mod SARS-CoV-2-infektion og svær

Arkiveret

Machine Translated by Google

COVID-19 i Qatar: et retrospektivt kohortestudie. Lancet Microbe 2022. http://dx.doi.org/10.1016/s2666-5247(22)00287-7.

[270] Brüssow H. COVID-19: Omicron - den seneste, den mindst virulente, men sandsynligvis ikke den sidste variant af bekymring af SARS-CoV-2. Microb Biotechnol 2022. http://dx.doi.org/10.1111/1751-7915.14064.

[271] Patalon T, Saciuk Y, Perez G, Peretz A, Ben-Tov A, Gazit S. Dynamics of Naturally Acquired Immunity Mod alvorligt akut respiratorisk syndrom Coronavirus 2 hos børn og unge. J Pediatr 2023;257:113371. http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2023.02.016.

[272] Chemaitelly H, Ayoub HH, AlMukdad S, et al. Beskyttelse mod tidligere naturlig infektion sammenlignet med mRNA-vaccination mod SARS-CoV-2-infektion og svær COVID-19 i Qatar: et retrospektivt kohortestudie. Lancet Microbe 2022. http://dx.doi.org/10.1016/s2666-5247(22)00287-7.

[273] Bullen M, Heriot GS, Jamrozik E. Flokimmunitet, vaccination og moralsk forpligtelse. J Med Etik 2023;49:636-41. http://dx.doi.org/10.1136/jme-2022-108485.

[274] *Ibid.*

[275] Ali K, Berman G, Zhou H, et al. Evaluering af mRNA-1273 SARS-CoV-2-vaccine hos unge. N Engl J Med 2021;385:2241-51. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2109522; Anderson EJ, Creech CB, Berthaud V, et al. Evaluering af mRNA-1273-vaccine hos børn i alderen 6 måneder til 5 år. N Engl J Med 2022;387:1673-87. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2209367; Creech CB, Anderson E, Berthaud V, et al. Evaluering af mRNA-1273 Covid-19-vaccine hos børn i alderen 6 til 11 år. N Engl J Med 2022;386:2011-23. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2203315; Frenck RW, Jr., Klein NP, Kitchin N, et al. Sikkerhed, immunogenicitet og effektivitet af BNT162b2 Covid-19-vaccinen hos unge. N Engl J Med 2021;385:239-50. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2107456; Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluering af BNT162b2 Covid-19-vaccinen hos børn i alderen 5 til 11 år. N Engl J Med 2022;386:35-46. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2116298; Muñoz FM, Sher LD, Sabharwal C, et al. Evaluering af BNT162b2 Covid-19-vaccine hos børn under 5 år. N Engl J Med 2023;388:621-34. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2211031; Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Effekt og sikkerhed af mRNA-1273 SARS-CoV-2-vaccinen. N Engl J Med 2021;384:403-16; Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al.

Arkiveret

Sikkerhed og effektivitet af BNT162b2 mRNA Covid-19-vaccinen. N Engl J Med 2020;383:2603-15; CDC COVID-19 Vaccine Breakthrough Case Investigations Team. COVID-19-vaccinegennembrudsinfektioner rapporteret til CDC - USA, 1. januar-30. april 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:792-3. http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7021e3; Keyel AC, Russell A, Plitnick J, et al. SARS-CoV-2 Vaccine Gennembrud af Omicron og Delta Variants, New York, USA. Emerg Infect Dis 2022;28:1990-8. http://dx.doi.org/10.3201/eid2810.221058; Menegale F, Manica M, Zardini A, et al. Evaluering af aftagende SARS-CoV-2-vaccine-induceret immunitet: En systematisk gennemgang og meta-analyse. JAMA Network Open 2023;6:e2310650-e. http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.10650; DeSantis SM, Yaseen A, Hao T, et al. Forekomst og forudsigelser for gennembrud og alvorlige gennembrudsinfektioner af SARS-CoV-2 efter primær serievaccination hos voksne: En befolkningsbaseret undersøgelse af 22 575 deltagere. J Infect Dis 2023;227:1164-72. http://dx.doi.org/10.1093/infdis/jiad020; Wichaidit M, Nopsopon T, Sunan K, et al.

Gennembrudsinfektioner, hospitalsindlæggelser og dødelighed efter større COVID-19-vaccinationsprofiler: Et prospektivt kohortestudie. Lancet Reg Health Sydøstasien 2023;8:100106. http://dx.doi.org/10.1016/j.lansea.2022.100106.

[276] Bullen M, Heriot GS, Jamrozik E. Flokimmunitet, vaccination og moralsk forpligtelse. J Med Etik 2023;49:636-41. http://dx.doi.org/10.1136/jme-2022-108485.

[277] Pfizer. Pfizer briefingsmateriale til 14. - 15. juni 2022 - Rådgivning om vacciner og relaterede biologiske produkter Udvalgsmøde. 2022. (Få adgang 8. april 2024 på https://www.fda.gov/media/159193/download.)

[278] Ali K, Berman G, Zhou H, et al. Evaluering af mRNA-1273 SARS-CoV-2-vaccine hos unge. N Engl J Med 2021;385:2241-51. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2109522; nderson EJ, Creech CB, Berthaud V, et al. Evaluering af mRNA-1273-vaccine hos børn i alderen 6 måneder til 5 år. N Engl J Med 2022;387:1673-87.

Machine Translated by Google

http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2209367; Creech CB, Anderson E, Berthaud V, et al. Evaluering af mRNA-1273 Covid-19-vaccine hos børn i alderen 6 til 11 år. N Engl J Med 2022;386:2011-23. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2203315; Frenck RW, Jr., Klein NP, Kitchin N, et al. Sikkerhed, immunogenicitet og effektivitet af BNT162b2 Covid-19-vaccinen hos unge. N Engl J Med 2021;385:239-50. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2107456; Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluering af BNT162b2 Covid-19-vaccinen hos børn i alderen 5 til 11 år. N Engl J Med 2022;386:35-46. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2116298; Muñoz FM, Sher LD, Sabharwal C, et al. Evaluering af BNT162b2 Covid-19-vaccine hos børn under 5 år. N Engl J Med 2023;388:621-34. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2211031.

[279] Pfizer. Pfizer briefingsmateriale til 14. - 15. juni 2022 - Rådgivning om vacciner og relaterede biologiske produkter Udvalgsmøde. 2022. (Få adgang 8. april 2024 på https://www.fda.gov/media/159193/download.)

[280] Se slutnote 276.

[281] Se slutnote 276.

[282] Jackson LA, Anderson EJ, Rouphael NG, et al. En mRNA-vaccine mod SARS-CoV-2 - Foreløbig rapport. N Engl J Med 2020;383:1920-31. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2022483; og Mulligan MJ, Lyke KE, Kitchin N, et al. Fase I/II undersøgelse af COVID-19 RNA-vaccine BNT162b1 hos voksne. Nature 2020;586:589-93.

[283] Ali K, Berman G, Zhou H, et al. Evaluering af mRNA-1273 SARS-CoV-2-vaccine hos unge. N Engl J Med 2021;385:2241-51. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2109522; nderson EJ, Creech CB, Berthaud V, et al. Evaluering af mRNA-1273-vaccine hos børn i alderen 6 måneder til 5 år. N Engl J Med 2022;387:1673-87. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2209367; Creech CB, Anderson E, Berthaud V, et al. Evaluering af mRNA-1273 Covid-19-vaccine hos børn i alderen 6 til 11 år. N Engl J Med 2022;386:2011-23. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2203315; Frenck RW, Jr., Klein NP, Kitchin N, et al. Sikkerhed, immunogenicitet og effektivitet af BNT162b2 Covid-19-vaccinen hos unge. N Engl J Med 2021;385:239-50. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2107456; Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluering af BNT162b2 Covid-19-vaccinen hos børn i alderen 5 til 11 år. N Engl J Med 2022;386:35-46. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2116298; Muñoz FM, Sher LD, Sabharwal C, et al. Evaluering af BNT162b2 Covid-19-vaccine hos børn under 5 år. N Engl J Med 2023;388:621-34. http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2211031; Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Effekt og sikkerhed af mRNA-1273 SARS-CoV-2-vaccinen. N Engl J Med 2021;384:403-16; og Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Sikkerhed og effektivitet af BNT162b2 mRNA Covid-19-vaccinen. N Engl J Med 2020;383:2603-15.

[284] Tan SHX, Cook AR, Heng D, Ong B, Lye DC, Tan KB. Effektiviteten af BNT162b2-vaccine mod Omicron hos børn i alderen 5 til 11 år. N Engl J Med 2022;387:525-32. http://dx.doi.org/doi:10.1056/NEJMoa2203209; Chemaitelly H, AlMukdad S, Ayoub HH, et al. Covid-19-vaccinebeskyttelse blandt børn og unge i Qatar. N Engl J Med 2022;387:1865-76. http://dx.doi.org/doi:10.1056/NEJMoa2210058; Simmons AE, Amoako A, Grima AA, et al. Vaccineeffektivitet mod hospitalsindlæggelse blandt unge og pædiatriske SARS-CoV-2 tilfælde mellem maj 2021 og januar 2022 i Ontario, Canada: En retrospektiv kohorteundersøgelse. PLoS One 2023;18:e0283715. http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0283715.

[285] Sundhedsministeriet - Albertas regering. Retningslinjer for håndtering af folkesundhedssygdomme | Coronavirus, COVID-19 - juni 2021. 2021. (Få adgang til den 7. april 2024 på https://open.alberta.ca/dataset/a86d7a85-ce89-4e1c-9ec6-d1179674988f/resource/7645a408-3ac3-4b02-b9ca-398bfa4608b8/download/health-disease-ledelsesretningslinjer-covid-19-2021-06-28.pdf.)

[286] Stein C, Nassereldine H, Sorensen RJD, et al. Tidligere SARS-CoV-2-infektionsbeskyttelse mod geninfektion: a systematisk gennemgang og meta-analyse. The Lancet 2023. http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02465-5; Holmer HK, Mackey K, Fiordalisi CV, et al. Antistofrespons efter SARS-CoV-2-infektion og implikationer for immunitet: Endelig opdatering af en hurtig, levende gennemgang. Agency for Healthcare Research and Quality (US) 2022: Tilgængelig fra: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK587153/; og Chemaitelly H, Ayoub HH, AlMukdad S, et al. Beskyttelse mod tidligere naturlig infektion sammenlignet med

Arkiveret

Machine Translated by Google

mRNA-vaccination mod SARS-CoV-2-infektion og svær COVID-19 i Qatar: et retrospektivt kohortestudie. Lancet Microbe 2022. http://dx.doi.org/10.1016/s2666-5247(22)00287-7.

[287] Sundhedsministeriet - Albertas regering. Retningslinjer for håndtering af folkesundhedssygdomme | Coronavirus, COVID-19 - juni 2021. 2021. (Få adgang til den 7. april 2024 på https://open.alberta.ca/dataset/a86d7a85-ce89-4e1c-9ec6-d1179674988f/resource/7645a408-3ac3-4b02-b9ca-398bfa4608b8/download/health-disease-ledelsesretningslinjer-covid-19-2021-06-28.pdf.)

[288] Informeret samtykke Action Network. V-Safe Data. 2024. (Adgang 5. april 2024, kl https://icandecide.org/v-safe-data/.)

[289] Hause AM, Baggs J, Marquez P, et al. Sikkerhedsovervågning af COVID-19-vaccineboosterdoser blandt personer i alderen 12-17 år - USA, 9. december 2021-20. februar 2022. MMWR Morbidity and mortality weekly report 2022;71:347-51. http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7109e2.

[290] Informed Consent Action Network, *ibid.*

[291] Hause AM, Baggs J, et al., *ibid.*

[292] Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, et al. SARS-CoV-2-vaccination og myocarditis i et nordisk kohortestudie af 23 million indbyggere. JAMA Cardiology 2022. http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2022.0583.

[293] Buchan SA, Seo CY, Johnson C, et al. Epidemiologi af myocarditis og pericarditis efter mRNA-vacciner i Ontario, Canada: efter vaccineprodukt, tidsplan og interval: medRxiv; 2021 2021/12/05/.

[294] Mansanguan S, Charunwatthana P, Piyaphanee W, Dechkhajorn W, Poolcharoen A, Mansanguan C. Kardiovaskulær manifestation af BNT162b2 mRNA COVID-19-vaccinen hos unge. Trop Med Infect Dis 2022;7. http://dx.doi.org/10.3390/tropicalmed7080196.

[295] Kracalik I, Oster ME, Broder KR, et al. Resultater mindst 90 dage siden opståen af myocarditis efter mRNA COVID-19-vaccination hos unge og unge voksne i USA: en opfølgende overvågningsundersøgelse. Lancet Child Adolesc Health 2022;6:788-98. http://dx.doi.org/10.1016/s2352-4642(22)00244-9.

[296] Sundhedsstyrelsen. Vaccination mod influenza og covid-19 - 1. oktober 2023 - 15. januar 2024. 2023. (Adgang 7. april 2024, på https://www.sst.dk/en/english/vaccination-against-influenza-and-covid-19 .); AFP. Sverige stopper med at tilbyde Covid-jabs til teenagere. 2022. (Få adgang 7. april 2024 på https://medicalxpress.com/news/2022-09-sweden-covid-jabs-teenagers.html.); Reuters. Sverige, Danmark sætter Moderna COVID-19-vaccine på pause for yngre aldersgrupper. 2021. (Få adgang 27. marts 2023 på https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/sweden-pauses-use-moderna-covid- vaccine-cites-rare-side-effects-2021-10- 06/.); Det finske institut for sundhed og velfærd. Coronavirus-vaccinationer til børn og unge [https://thl.fi/da/web/infektiøse-sygdomme-og-vaccinationer/hvad-er-nyt/coronavirus-covid-19-seneste-opdateringer/vacciner-og-coronavirus/ coronavirus -vaccinationer-til-børn-og-unge-mennesker, 9. oktober 2022; hentet fra Internet Archive]. 2022.
(Adgang 7. april 2024 på https://web.archive.org/web/20221009150101/https://thl.fi/en/web/infectious-diseases-and-vaccinations/what-s-new/coronavirus- covid-19-seneste-opdateringer/vacciner-og- coronavirus/coronavirus-vaccinationer-til-børn-og-unge-mennesker.); Det finske institut for sundhed og velfærd. Vacciner og coronavirus. 2023. (Få adgang 7. april 2024 på https://thl.fi/en/topics/infectious- diseases-and-vaccinations/what-s-new/coronavirus-covid-19-latest-updates/vaccines-and- coronavirus.); Sundhed NIoP. Coronavirus-vaccine - information til offentligheden - Vaccineanbefaling for efteråret 2023.
2023. (Adgang 7. april 2024 på https://www.fhi.no/en/id/corona/coronavirus-immunisation- program/coronavirus-vaccine/#vaccine-recommendation-for-autumn-2023.); og National Health Service (UK). Får en COVID-19-vaccine. 2023. (Få adgang 7. april 2024 på https://www.nhs.uk/conditions/covid-19/covid-19-vaccination/getting-a-covid-19-vaccine/.)

[297] Karlstad Ø, Hovi P, Husby A, et al. SARS-CoV-2-vaccination og myocarditis i et nordisk kohortestudie af 23 million indbyggere. JAMA Cardiology 2022. http://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2022.0583.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[298] Kracalik I, Oster ME, Broder KR, et al. Resultater mindst 90 dage siden opståen af myocarditis efter mRNA COVID-19-vaccination hos unge og unge voksne i USA: en opfølgende overvågningsundersøgelse. Lancet Child Adolesc Health 2022;6:788-98. http://dx.doi.org/10.1016/s2352-4642(22)00244-9.

[299] Motarjemi Y. Encyclopedia of food safety: Academic Press; 2013.

[300] US Food and Drug Administration. Langtidsopfølgning efter administration af human genterapi Produkter - Vejledning til industrien. 2020. (Få adgang 7. april 2024 på https://www.fda.gov/media/113768/download.)

[301] Se slutnote 276.

[302] US Food and Drug Administration, *ibid.*

Kapitel 9: Terapeutik

[303] Senatet. (2014, januar). *Receptpligtige lægemidler i Canada.* Hentet fra https://sencanada.ca/content/sen/Committee/412/soci/rep/rep05jan14-e.pdf.

[304] Medicin, JI (2012, *28. maj). Lægemiddel-, patient- og lægekarakteristika forbundet med off-label Udskrivning i primærplejen.* Hentet fra https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1149634; og Senatet (2014), *ibid.*

[305] WHO. (2020, 18. maj). Midlertidig vejledning. Hentet fra https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/332115/WHO-2019-nCoV-PHSM_Overview-2020.1-eng.pdf?sequence=1.

[306] Care, BP (2023, 30. marts). "Perspektiver på tværs af Canada om implementering af en palliativ tilgang i langtidspleje under COVID-19." Hentet fra https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-023-01142-3.

[307] WHO. (nd). *WHO modellister over essentielle lægemidler.* Hentet fra https://www.who.int/groups/expert-udvalg-om-udvælgelse-og-brug-af-essentielle-lægemidler/essentielle-lægemidler-lister.

[308] Antibiotika, TJ (2020, 12. juni). "Ivermectin: en systematisk gennemgang fra antivirale virkninger til COVID-19 komplementær kur." Hentet fra https://www.nature.com/articles/s41429-020-0336-z; Gharebaghi, FH (2020, 12. juni). "Ivermectin: en systematisk gennemgang fra antivirale virkninger til COVID-19 komplementært regime." Hentet fra Journal of Antibiotics: https://www.nature.com/articles/s41429-020-0336-z; og ScienceDirect. (2021, februar). "Et fem-dages kursus med ivermectin til behandling af COVID-19 kan reducere varigheden af sygdom." Hentet fra https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971220325066?via%3Dihub.

[309] Hill, DA (2021). Ivermectin meta-analyse af Dr. Andrew Hill. Hentet fra https://www.youtube.com/watch?v=yOAh7GtvcOs.

[310] Square, R. (2021, 19. januar). "Meta-analyse af randomiserede forsøg med ivermectin." Hentet fra https://assets.researchsquare.com/files/rs-148845/v1_covered.pdf?c=1631851817; og WHO. (2021, 31. marts). WHO anbefaler, at ivermectin kun anvendes til behandling af COVID-19 i kliniske forsøg. Hentet fra https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials .

[311] Akademisk, O. (2021, 6. juli). Tilbagetrukket: "Meta-analyse af randomiserede forsøg med Ivermectin til behandling af SARS-CoV-2 infektion." Hentet fra https://academic.oup.com/ofid/article/8/11/ofab358/6316214.

[312] Therapeutics, AJ (2021, juli/august). Ivermectin til forebyggelse og behandling af COVID-19-infektion: En systematisk gennemgang, meta-analyse og sekventiel forsøgsanalyse for at informere om kliniske retningslinjer. Hentet fra https://journals.lww.com/americantherapeutics/fulltext/2021/08000/ivermectin_for_prevention_and_treatment_of.7.aspx; og Therapeutics, AJ (2021, maj/juni). Gennemgang af de nye beviser, der demonstrerer effektiviteten af ivermectin i profylakse og behandling af COVID-19. Hentet fra

Arkiveret

Machine Translated by Google

https://journals.lww.com/americantherapeutics/fulltext/2021/06000/review_of_the_emerging_evidence_demonstrating_the.4.aspx.

[313] Bibliotek, C. (2021, 28. juli). "Ivermectin til forebyggelse og behandling af COVID-19." Hentet fra https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD015017.pub2/full.

[314] News, C. (2021, 23. september). "Albertas kollegier af læger og farmaceuter giver udtryk for bekymring over ivermectin-recepter." Hentet fra https://calgary.ctvnews.ca/alberta-s-colleges-of-physicians-and- pharmacists-voice-concerns-over-ivermectin-prescriptions-1.5597861.

[315] Lawrie, DT (nd). Hentet fra https://committees.parliament.uk/writtenevidence/36858/html/.

[316] Analyse, C. (2024, 3. maj). Ivermectin mod Covid-19. Hentet fra https://c19ivm.org/meta.html.

[317] News, C. (2021, 8. oktober). Lægen, der siger, at han gav ivermectin til COVID-19-patienter i Alberta på landet, tilskynder en advarsel fra sundhedsmyndigheden. Hentet fra https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/ivermectin-covid-alberta-nagase-1.6205075; og Snowdon, W. (2021, 5. november). Læger i Alberta, der er anklaget for at sprede misinformation om COVID-19, står over for uanmeldte inspektioner. Hentet fra News, CBC: https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/alberta-doctors-regulator-covid-inspections-1.6237202 .

[318] Newsroom, W. (2021, 31. marts). WHO anbefaler, at ivermectin kun anvendes til behandling af COVID-19 i kliniske forsøg. Hentet fra WHO: https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises- that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical- forsøg; NIH. (2023, 20. december). Ivermectin. Hentet fra https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/miscellaneous- drugs/ivermectin/; og Canada, G. o. (2021, 10 19). Ivermectin er ikke autoriseret til at forebygge eller behandle COVID-19; kan forårsage alvorlige helbredsproblemer. Hentet fra https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert- recall/ivermectin-not-authorized-prevent-or-treat-covid-19-may-cause-serious-health-problems.

[319] Sundhed, C. (2024, 27. marts). FDA afgør en retssag over ivermectinindhold, som læger hævdede skadede deres praksis. Hentet fra https://www.cnn.com/2024/03/27/health/fda-ivermectin-lawsuit/index.html.

[320] Sygdomme, IJ (2020, 1. juli). "Behandling med hydroxychloroquin, azithromycin og kombination i patienter indlagt med COVID-19." Hentet fra https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)30534-8/fulltekst.

[321] Press, I. (2021, 10. august). "Tidlig kombinationsbehandling med hydroxychloroquin og azithromycin reducerer dødeligheden hos 10.429 COVID-19 ambulante patienter." Hentet fra https://www.imrpress.com/journal/RCM/22/3/10.31083/j.rcm2203116.

[322] Domenico Plantone 1, TK (2018, august). "Nuværende og fremtidig brug af chloroquin og hydroxychloroquin i infektionssygdomme, immune, neoplastiske og neurologiske sygdomme: en minigennemgang." Hentet fra NIH: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29737455/.

[323] Lancet, T. (2020, 22. maj). TILBAGETREKKET: "Hydroxychloroquin eller chloroquin med eller uden et makrolid til behandling af COVID-19: en multinational registeranalyse." Hentet fra https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext#%20.

[324] Medicin, TN (2020, 2. december). "Genbrugte antivirale lægemidler til Covid-19 - Midlertidig WHO-solidaritet Prøveresultater." Hentet fra https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2023184.

[325] Network, J. (2021, 22. april). "Effekten af tidlig behandling med hydroxychloroquin eller lopinavir og ritonavir på risikoen for hospitalsindlæggelse blandt patienter med COVID-19." Hentet fra https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2779044.

[326] al, J.-CT (2021, august). "Colchicin til samfundsbehandlede patienter med COVID-19 (COLCORONA): et fase 3, randomiseret, dobbeltblindet, adaptivt, placebokontrolleret, multicenterforsøg." Hentet fra NIH National Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34051877/.

[327] Roland Derwand a 1, MS (2020, 6. december). "COVID-19 ambulante patienter: tidlig risiko-stratificeret behandling med zink plus lavdosis hydroxychloroquin og azithromycin: et retrospektivt case-seriestudie." Hentet fra Journal of Antimicrobial Agents: Https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.106214.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[328] Laleh Rafiee, 1. V. (2016, 19. september). "Fluvoxamin hæmmer nogle inflammatoriske genereкspression i LPS/stimulerede humane endotelceller, U937 makrofager og carrageenan-induceret poteødem hos rotter." Hentet fra Iranian Journal of Basic Medical Sciences: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5080428/.

[329] Network, J. (2020, 12. november). "Fluvoxamin vs placebo og klinisk forværring hos ambulante patienter med Symptomatisk COVID-19." Hentet fra https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2773108.

[330] Gilmar Reis, P. (2021, 27. oktober). "Effekt af tidlig behandling med fluvoxamin på risiko for akut behandling og hospitalsindlæggelse blandt patienter med COVID-19: det TOGETHER randomiserede, platform kliniske forsøg." Hentet fra The Lancet: https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00448-4/fuldtekst.

[331] Table, S. (2022, 12. januar). Fluvoxamin. Hentet fra https://covid19-sciencetable.ca/wp-content/uploads/2022/02/Fluvoxamine-What-prescribers-and-pharmacists-need-to-know_20220225_page1-scaled.jpg; og Group, TC-1. (2023, 20. januar). "Nuværende vejledning til håndtering af voksne hospitalsindlagte patienter med." Hentet fra https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/ppih/if-ppih-covid-19-recommendations.pdf.

[332] Svar, T. (nd). Hentet fra https://article.imrpress.com/journal/RCM/21/4/10.31083/j.rcm.2020.04.264/RCM2020264/fig2.png.

[333] Presse, IMR. (2020, 28. november). "Multifacetteret meget målrettet sekventiel multilægemiddelbehandling af tidlig ambulatorisk højrisiko SARS-CoV-2-infektion (COVID-19)." Hentet fra https://article.imrpress.com/journal/RCM/21/4/10.31083/j.rcm.2020.04.264/RCM2020264/fig2.png; Alliance, F. (nd). TIDLIG COVID BEHANDLING. Hentet fra https://covid19criticalcare.com/protocol/i-care-early-covid-treatment/ ; og Brian C Procter 1, CR (2020, 26. april). "Kliniske resultater efter tidlig ambulatorisk multilægemiddelbehandling for højrisiko SARS-CoV-2 (COVID-19) infektion." Hentet fra Pub Med: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33388006/.

[334] Canada, G. o. (2020, 20. november). Resumé af regulatoriske beslutninger - Bamlanivimab - Health Canada. Hentet fra https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary- detailTwo.html?linkID=RDS00719; og Peter Chen, M. e. (2020, 28. oktober). "SARS-CoV-2 neutraliserende antistof LY-CoV555 hos ambulante patienter med Covid-19." Hentet fra The New England Journal of Medicine: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2029849.

https://c19early.org/ledford.html.

[335] Sundhed, C. (2020, 9. juni). Resumé af regulatoriske beslutninger - casirivimab og imdevimab - Health Canada. Hentet fra Canada.ca: https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary- detailTwo.html?linkID=RDS00823; og David M. Weinreich, MS (2020, 17. december). "REGN-COV2, en neutraliserende antistofcocktail, hos ambulante patienter med Covid-19." Hentet fra *New England Journal of Medicine:* REGN-COV2, en neutraliserende antistofcocktail, hos ambulante patienter med Covid-19.

[336]

[337] Liu, YH (nd). Hentet fra C19Early.org: https://c19early.org/hoertel4.html.

[338] https://c19early.org/bischof.html.

[339] Analyse, C. (nd). Hentet fra https://c19early.org/plmeta.html.

[340] Elisabeth Niel, J.-MS (2006, 6. sept.). "Colchicin i dag." Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17067838/.

[341] Giuseppe Cocco, DC (2010, 21. december). "Colchicin i klinisk medicin. En guide til internister." Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21111934/; Anastasia Slobodnick, BS (2017). Opdatering om colchicin, 2017. Hentet fra NIH National Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29272515/; og nastasia Slobodnick, BS (2018, januar). Opdatering om colchicin, 2017. Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29272515/.

[342] Nicola Dalbeth, TJ (2014, 21. august). "Colchicins virkningsmekanisme i behandlingen af gigt." Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25151572/.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[343] Ying Ying Leung, LL (2015, 26. juni). "Colchicin - Opdatering om virkningsmekanismer og terapeutiske anvendelser." Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26228647/; og Anastasia Slobodnick, BS (2018, januar). Opdatering om colchicin, 2017. Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29272515/.

[344] https://substack.com/redirect/bfdaf41d-b47f-49dd-ba7e-89993d19c5ee?j=eyJ1IjoiMThmOWVtIn0.ON357YW75ZqthNzPR6kp5ORaNBDyrye18UBOT7YjmFA; Massimo Imazio 1 2, AA (2020, 1. juli). Colchicin til akutte og kroniske koronare syndromer. Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32611559/; Anastasia Slobodnick, (2017, 2018), *ibid;*

[345] Domenico D'Amario 1 2, DC (2021, 13. marts). "Colchicin i iskæmisk hjertesygdom: det gode, det dårlige og det grimme." Hentet fra NIH Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33713178/; Ying Ying (2015), *ibid;* Elisabeth Niel (2006), *ibid.*

[346] Mohammed I Danjuma, RS (2023, oktober). "Reducerer colchicin dødeligheden hos patienter med COVID-19 klinisk syndrom? En paraplygennemgang af publicerede metaanalyser." Hentet fra NIH Pb Med: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37767472/.

[347] al, J.-CT (2021, august). "Colchicin til samfundsbehandlede patienter med COVID-19 (COLCORONA): et fase 3, randomiseret, dobbeltblindet, adaptivt, placebokontrolleret, multicenterforsøg." Hentet fra NIH National Library of Medicine: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34051877/.

[348] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9864223/.

[349] https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(21)00001-X/pdf.

[350] Plos. (2010, november). Zn2+ hæmmer Coronavirus og Arterivirus RNA-polymeraseaktivitet in vitro og Zinkionoforer blokerer replikationen af disse vira i cellekultur. Hentet fra https://journals.plos.org/plospathogens/article?id=10.1371/journal.ppat.1001176; og Journals, A. (1984, 1. januar). Reduktion af varigheden af almindelig forkølelse med zinkgluconat-pastiller i en dobbeltblind undersøgelse. Hentet fra https://journals.asm.org/doi/10.1128/aac.25.1.20.

[351] Services, AH (nd). COVID-19 Adgangsbestilling for voksne. Hentet fra https://www.albertahealthservices.ca/frm-21614.pdf.

[352] Resumé af lovgivningsbeslutninger - Veklury - Health Canada. (2020, 26. juli). Hentet fra https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detail.html?linkID=RDS00669 ; og Journal, TN (2020, 22. maj). Remdesivir til behandling af Covid-19 — Slutrapport. Hentet fra https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2007764.

[353] Yeming, W. e. (2020, 16. maj). Remdesivir hos voksne med svær COVID-19: en randomiseret, dobbeltblind, placebokontrolleret, multicenterforsøg. Hentet fra The Lancet: https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31022-9/fulltext.

[354] Rapporter, AC (2022, oktober). Akut leversvigt sekundært til Remdesivir i behandlingen af COVID-19. Hentet fra https://journals.lww.com/acgcr/fulltext/2022/10000/acute_liver_failure_secondary_to_remdesivir_in_the.6.aspx.

[355] Consortium, WS (2020, 2. december). Genanvendte antivirale lægemidler til Covid-19 — Midlertidig WHO-solidaritet Prøveresultater. Hentet fra New England Journal of Medicine: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2023184.

[356] Videnskab. (2020, 28. oktober). Det 'meget, meget dårlige udseende' af Remdesivir, den første FDA-godkendte COVID-19 medicin. Hentet fra https://www.science.org/content/article/very-very-bad-look-remdesivir-first-fda- goedkeuring-covid-19-drug.

[357] FDA, U. (2020, 22. oktober). FDA godkender første behandling for COVID-19. Hentet fra FDA: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-covid-19.

[358] https://web.archive.org/web/20201120022122/https://www.who.int/news-room/feature-historier/detaljer/hvem-anbefaler-mod-brugen-af-remdesivir-i-covid-19-patienter.

Arkiveret

Machine Translated by Google

[359] Analyse, C. (2024, juni). Hentet fra https://c19early.org/smeta.html.

[360] Sundhed, TL (2021, 27. oktober). Effekt af tidlig behandling med fluvoxamin på risiko for akutbehandling og hospitalsindlæggelse blandt patienter med COVID-19: det TOGETHER randomiserede, platform kliniske forsøg. Hentet fra https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00448-4/fulltext.

[361] Gilmar et al, RP (2021, 27. oktober). Effekt af tidlig behandling med fluvoxamin på risiko for akut behandling og hospitalsindlæggelse blandt patienter med COVID-19: det TOGETHER randomiserede, platform kliniske forsøg. Hentet fra The Lancet: https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00448-4/fuldtekst.

[362] Dr. Theresa Anne Lawrie skrev vidnesbyrd til Science and Technology Committee i det britiske parlament, juni 2021; tilgået den 7. november 2023.

[363] https://aapsonline.org/CovidPatientTreatmentGuide.pdf.

Arkiveret